

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE ENFERMERÍA, FISIOTERAPIA Y PODOLOGÍA



TESIS DOCTORAL

Impacto de la implantación de la válvula aórtica percutánea en la calidad de vida, nivel de independencia y demanda de apoyo socio-familiar, en pacientes ancianos con estenosis aórtica severa

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Susana Inés Roca Sánchez

Directores

Juan Vicente Beneit Montesinos
Carlos Macaya Miguel
M^a Cruz Menárguez Palanca

Madrid, 2015

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología



Impacto de la implantación de válvula aórtica percutánea en la calidad de vida, nivel de dependencia y demanda de apoyo socio-familiar, en pacientes ancianos con estenosis aórtica severa

TESIS DOCTORAL

SUSANA INÉS ROCA SÁNCHEZ

DIRECTORES DE TESIS:

DOCTOR JUAN VICENTE BENEIT MONTESINOS

DOCTOR CARLOS MACAYA MIGUEL

DOCTORA M^a CRUZ MENÁRGUEZ PALANCA



Madrid, 2015

El hombre es mortal por sus temores e inmortal por sus deseos.

Charles Chaplin

Hay una fuerza motriz más poderosa que el vapor, la electricidad y la energía atómica: la voluntad.

Albert Einstein

*A mi querido esposo que ha luchado cada minuto de esta tesis conmigo
y que desde donde esté, seguro que se siente muy orgulloso de mí.*

I. AGRADECIMIENTOS

Hacer posible este trabajo ha sido el fruto de la ayuda de muchas personas, a ellas toda mi gratitud:

1. A la Dra. M^a Cruz Menárguez Palanca, Directora de esta Tesis, ella ha impulsado mi trabajo en los peores momentos.
2. Al Dr. Juan V.Beneit Montesinos, Director de esta Tesis, él me oriento desde que era un lejano proyecto.
3. Al Dr. Carlos Macaya Miguel, Director de esta Tesis, por su generosidad y confianza.
4. Al Dr. Eulogio García Fernández por ponerme en el camino.
5. A Fernanda Armengol Oyarbide mi gran amiga, enfermera del Servicio de Hemodinámica del Hospital Clínico San Carlos, sin ella la reclutación de pacientes de este centro hubiera sido imposible.
6. Al Dr. Fernando Sarnago Cebada por su constante disponibilidad para consultar mis continuas y múltiples dudas.
7. Al Dr. Pablo Ávila Alonso y al Dr. Ángel Miracle Blanco por su ayuda en temas de gestión bibliográfica.
8. A Pedro Cuesta Álvaro y Santiago Cano Alsue Del Departamento de Apoyo a la Investigación por resolver los problemas de manejo estadístico de datos de esta Tesis.

9. A mis amigos Carlos Crespo Blázquez y Ana Agudo Martín por su ayuda en el trabajo de presentación de la Tesis.
10. A Ana García Pozo y demás compañeras del Servicio de Apoyo a la Investigación del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, por su encomiable ayuda y apoyo para sentar las bases de este trabajo de investigación.
11. A Lily Laplace de Quality Metric, por su confianza en mi proyecto, fue una pieza clave para obtener la licencia de SF-12v2 y poder analizar los datos de las encuestas de Calidad de Vida Relacionada con la Salud.
12. A la Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología de la Universidad Complutense de Madrid, por apoyarme en la solicitud de licencias y en todo lo que he necesitado.
13. Al comité de Ética del Hospital General Universitario Gregorio Marañón y del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, por otorgarme los permisos necesarios para realizar la investigación.
14. A todos los pacientes que han participado en este estudio por su generosidad, paciencia y buen talento a la hora de contestar mis incansables preguntas.
15. A mis compañer@s del Hospital General Universitario Gregorio Marañón y del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, que con tanto cariño y profesionalidad cuidan diariamente y en cualquier circunstancia de los pacientes y me han facilitado enormemente el trabajo.
16. A todas mis compañer@s de la Sección de Cardiología Invasiva del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, por su paciencia y apoyo en el trabajo del día a día.

17. A todas mis compañer@s del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Profesores Asociados de Prácticas Clínicas, de la Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología de la Universidad Complutense de Madrid, por facilitarme el trabajo con los alumnos cuando lo he necesitado.
18. A Esperanza Arranz García, Antonia Mérida Palma y Belén Jambrina Bardera por estar siempre ahí.
19. A toda mi familia por cuidarme y alentarme permanentemente cuando desfallecía, a ella también pedirles perdón por todos los ratos que les he robado, sobre todo a mis hijos, Leti, Julio y Mario y mi marido (que ya no está).
20. A Maita, el Ángel de la Guarda que ha velado por los míos cuando yo no podía.
21. A M^a José Gil Pérez y Nieves Contreras Casado, mis más queridas cómplices.

Para terminar, deseo extender mi gratitud a todos los que de alguna manera han hecho posible esta Tesis.

II. ABREVIATURAS

EAS.....	Estenosis aórtica severa.
EA.....	Estenosis aórtica.
TAVI.....	Transcatheter Aortic Heart Valve. Implante de prótesis valvular aórtica por vía percutánea o transapical.
CV.....	Calidad de vida.
ABVD.....	Actividades básicas de la vida diaria.
AIVD.....	Actividades instrumentadas de la vida diaria.
CVRS.....	Calidad de vida relacionada con la salud.
VI.....	Ventrículo izquierdo.
TEVI.....	Tiempo de eyección del ventrículo izquierdo.
O ₂	Oxígeno.
A _o	Aorta.
LDL.....	Low density lipoproteins. Lipoproteínas de baja densidad.
IECA.....	Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.
SVA.....	Sustitución de válvula aórtica.
EPOC.....	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
FEVI.....	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo.
NYHA.....	New York Heart Association.
ES.....	Prótesis percutánea Cribier Edward-Sapiens.
MCV.....	Prótesis percutánea Medtronic CoreValve.
PET.....	Polietilen tereftalato.

HGUGM.....	Hospital General Universitario Gregorio Marañón.
HCSC.....	Hospital Clínico San Carlos.
IMSERSO.....	Instituto de Mayores y Servicios Sociales.
OMS.....	Organización mundial de la salud.
ECC.....	Ensayo clínico controlado.
AVD.....	Actividades de la vida diaria.
OARS.....	Cuestionario de la evaluación funcional multidimensional.
CUBRECAVI...	Cuestionario breve de calidad de vida.
EMAS.....	Entrevista Manheim de apoyo social.
SF-36.....	Cuestionario de salud Short Form 36.
NHP.....	Nottingham Health Profile.
SIP.....	Sickness Impact Profile.
UME.....	Unidades de media estancia.
ICC.....	Insuficiencia cardiaca congestiva.
UUPP.....	Úlceras por presión.
OCDE.....	Organización para la cooperación y el desarrollo económico.
PIB.....	Producto interior bruto.
UE.....	Unión Europea.
IC.....	Insuficiencia cardiaca.
FA.....	Fibrilación auricular.
GDR.....	Grupos relacionados de diagnostico.
MLHFQ.....	Minesota livingwith heart failure questionarie.
KCCQ.....	Cuestionario de cardiomiopatía de Kansas City.
SF-12.....	Cuestionario de salud Short Form 12.

SF-12v2.....	Cuestionario de salud Short Form 12 versión 2.
PCS.....	Resumen componente físico.
MCS.....	Resumen componente mental.
PF.....	Función física.
SF.....	Función social.
RP.....	Rol físico.
RE.....	Rol emocional.
MH.....	Salud mental.
VT.....	Vitalidad.
BP.....	Dolor corporal.
GH.....	Salud general.
SCA.....	Síndrome coronario agudo.
ACV.....	Accidente cerebrovascular.
IAM.....	Infarto agudo de miocardio.
TC.....	Tomografía computarizada.
AV.....	Aurículo-ventricular.
FRCV.....	Factores de riesgo cardiovascular.
HTA.....	Hipertensión arterial.
PPMM.....	Personas mayores.
IMC.....	Índice de masa corporal.
CABG.....	Cirugía de revascularización aortocoronaria.
ICP.....	Intervencionismo coronario percutáneo.
SAD.....	Servicio de atención a domicilio.

III. ÍNDICE

	Página
I. Agradecimientos.....	5
II. Abreviaturas.....	8
III. Índice.....	11
IV Definiciones.....	22
V Introducción.....	26
5. 1. Etiología y fisiopatología de la estenosis aortica.....	28
5. 2. Evolución natural de la enfermedad.....	33
5. 3. Tratamiento de la estenosis aórtica.....	37
5. 3. 1. Tratamiento médico.....	37
5. 3. 2. Cirugía de sustitución valvular aórtica.....	38
5. 3. 3. Valvuloplastia aórtica percutánea con balón.....	43

5. 3. 4. Implantación percutánea de prótesis valvular aórtica....	45
5. 4. Epidemiología y aspectos sociales.....	54
5. 5. Envejecimiento de la población.....	56
5. 6. Valoración del anciano con cardiopatía.....	60
5. 7. Calidad de vida en el anciano.....	62
5. 7. 1. Instrumentos de evaluación de la calidad de vida relacionados con la salud.....	68
5. 8. Capacidad funcional en el anciano.....	76
5. 9. La dependencia en el anciano.....	77
5. 9. 1. Actividades básicas de la vida diaria. Instrumentos de Medida.....	79
5. 9. 1. 1. Índice de actividades básicas de la vida diaria (KATZ).....	81
5. 9. 1. 2. Índice de Barther o índice de Discapacidad de Maryland.....	85

5. 9. 1. 3. Escala de incapacidad física de Cruz Roja (CRF).....	86
5. 9. 1. 4. Escala de Plutchik.....	86
5. 9. 2. Actividades instrumentales de la vida diaria AIVD. Instrumentos de medida.....	87
5. 9. 2. 1. Escala de Lawton y Brody.....	88
5. 10. La enfermedad cardiovascular como origen de limitación funcional y discapacidad en el anciano.....	89
5. 11. Envejecimiento y gasto sanitario público.....	93
5. 12. Coste estimado del tratamiento del tratamiento de la estenosis Aórtica.....	97
VI Justificación.....	103
VII Objetivos.....	112
VIII Material y métodos.....	113
8. 1. Consideraciones éticas.....	114

8. 2. Criterios de inclusión.....	114
8. 3. Criterios de finalización del estudio.....	116
8. 4. Metodología.....	116
8. 5. Variables del estudio por objetivos.....	117
8 .6. Recogida de la información.....	121
8. 7. Instrumentos de medida.....	122
8. 7. 1. Capacidad funcional. NYHA.....	122
8. 7. 2. Actividades básicas de la vida diaria (ABVD). Índice de Katz.....	122
8. 7. 3. Actividades instrumentadas de la vida diaria (AIVD). Escala de Lawton y Brody.....	125
8. 7. 4. Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). SF-12v2.....	126
8. 8. Intervención. Implante de válvula aórtica percutánea (TAVI)....	132

8. 8. 1. Selección de pacientes.....	133
8. 8. 2. Selección del Dispositivo a implantar.....	133
8. 8. 3. Logística del procedimiento.....	135
8. 8. 4. Instrumentación.....	137
8. 8. 5. Procedimiento secuencial del implante.....	137
8. 8. 6. Protocolo de actuación tras implante de TAVI.....	145
IX Análisis estadístico de los datos	146
X Descripción de la población	147
10. 1. Descripción de la población.....	148
10. 1. 1. Características clínicas de la población.....	149
10. 1. 2. Características de la población: nivel de dependencia, calidad de vida y demanda de apoyo socio-familiar.....	150

10. 1. 3. Comparativa de los datos poblacionales con otros estudios. Discusión.....	153
XI Resultados en la población durante el procedimiento del implante de TAVI.....	163
11. 1. Comparativa de los resultados en la población durante el procedimiento con otros estudios. Discusión.....	164
XII Seguimiento.....	166
12. 1. Comparativa de seguimiento con otros estudios. Discusión.....	166
XIII Resultados estadísticos según los objetivos del estudio. Discusión.....	169
13. 1. Resultados estadísticos del objetivo 1.....	169
13. 1. 1. Impacto en la capacidad funcional, NYHA, a los seis meses del implante de TAVI.....	169
13. 1. 2. Impacto en la capacidad funcional, NYHA, a los seis meses del implante de TAVI. Discusión.....	170

13. 1. 3. Impacto en la CVRS (puntuación de la aplicación del cuestionario de salud SF-12v2) a los seis meses del implante de TAVI.....	170
13. 1. 4. Impacto en la CVRS (puntuación de la aplicación del cuestionario de salud SF-12v2) a los seis meses del implante de TAVI. Discusión.....	172
13. 1. 5. Impacto en el Grado de dependencia para las ABVD (puntuación de la aplicación del Índice de Katz) a los seis meses del implante de TAVI.....	175
13. 1. 6. Impacto en el Grado de dependencia para las ABVD (puntuación de la aplicación del Índice de Katz) a los seis meses del implante de TAVI. Discusión.....	175
13. 1. 7. Impacto en el Grado de dependencia para las AIVD (puntuación de la aplicación de la escala de Lawton) a los seis meses del implante de TAVI.....	176
13. 1. 8. Impacto en el Grado de dependencia para las AIVD(puntuación de la aplicación de la escala de Lawton) a los seis meses del implante de TAVI. Discusión.....	177

13.1. 9. Impacto en la demanda de apoyo socio-familiar a los seis meses del implante de TAVI. Discusión.....	178
13. 1.10. Ingresos hospitalarios por motivos cardiacos a los seis meses del implante. Discusión.....	179
13. 2. Resultados estadísticos del objetivo 2.....	181
13. 2. 1. Impacto en la Capacidad funcional, NYHA, al mes, tres y los seis meses del implante de TAVI.....	181
13. 2. 2. Impacto en la Capacidad funcional, NYHA, al mes, tres y los seis meses del implante de TAVI. Discusión.....	183
13. 2 .3. Impacto en la CVRS (puntuación de la aplicación del cuestionario de salud SF-12v2) al mes, tres y los seis meses del implante de TAVI.....	183
13. 2. 4. Impacto en la CVRS (puntuación de la aplicación del cuestionario de salud SF-12v2) al mes, tres y los seis meses del implante de TAVI. Discusión.....	186

13. 2. 5. Impacto en el Grado de dependencia para las ABVD(puntuación de la aplicación del Índice de Katz) al mes, tres y los seis meses del implante de TAVI.....	187
13. 2. 6. Impacto en el Grado de dependencia para las AIVD (puntuación de la aplicación de la escala de Lawton) al mes, tres y los seis meses del implante de TAVI.....	188
13. 2. 7. Impacto en el Grado de dependencia para las ABVD, AIVD al mes, tres y los seis meses del implante de TAVI. Discusión.....	189
13. 2. 8. Impacto en la demanda de apoyo socio-familiar y hospitalización por motivos cardiacos al mes, tres y los seis meses del implante de TAVI.....	190
13. 2. 9. Impacto en la demanda de apoyo socio-familiar y hospitalización por motivos cardiacos al mes, tres y los seis meses del implante de TAVI. Discusión.....	191
13. 3. Resultados estadísticos del Objetivo 3. Discusión.....	191

13. 3. 1. Impacto de TAVI según resumen componente físico (PCS) basal.....	192
13. 3. 2. Impacto de TAVI según resumen componente mental (MCS) basal.....	194
13. 3. 3. Impacto de TAVI según Katz basal.....	197
13. 3. 4. Impacto de TAVI según Lawton basal.....	199
13. 3. 5. Impacto del implante de TAVI según situación basal de los pacientes. Discusión.....	201
13. 4. Resultados estadísticos del Objetivo 4. Discusión.....	202
13. 4. 1. Impacto del implante de TAVI en la capacidad funcional NYHA, por subgrupos de edad.....	203
13. 4. 2. Impacto en la calidad de vida (puntuación de la aplicación del cuestionario de salud SF-12v2 del implante de TAVI por subgrupos de edad.....	204
13. 4. 3. Impacto en el Grado de dependencia para las ABVD (puntuación de la aplicación del Índice de Katz) del implante de TAVI por subgrupos de edad.....	207

13. 4. 4. Impacto en el Grado de dependencia para las AIVD (puntuación de la aplicación de la escala de Lawton) del implante de TAVI por subgrupos de edad.....	209
13. 4. 5. Impacto del implante de TAVI en la capacidad funcional, la calidad de vida y el nivel de dependencia para las ABVD y las AIVD por subgrupos de edad. Discusión.....	210
XIV Conclusiones.....	213
XV Anexos.....	215
XVI Bibliografía.....	238
XVII Percutaneous aortic valve implantation in the elderly with severe aortic stenosis: Impact on quality of life, dependency level and social and family support demands.....	266
17. 1. Introduction.....	266
17. 2. Objectives.....	268
17. 3. Results.....	269
17. 4. Conclusions.....	272

IV. DEFINICIONES

Estenosis aortica.

Es una valvulopatía caracterizada por el estrechamiento anormal del orificio de la válvula aórtica del corazón. La válvula aórtica controla la dirección del flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta. En su buen funcionamiento, la válvula no impide el flujo de sangre entre esos dos espacios pero, en ciertas circunstancias, la válvula se vuelve más estrecha de lo normal, resistiendo el flujo sanguíneo y generando un importante gradiente de presión, entre el ventrículo izquierdo y la aorta.

Procedimiento percutáneo cardíaco.

Es aquel que se realiza con finalidades diagnósticas o terapéuticas y cuyo factor común es que se realiza mediante la inserción de un catéter en el sistema vascular, el cual se hace avanzar hasta las estructuras cardíacas, penetrando incluso en las cavidades cardíacas si es necesario. Es por ello que forma parte de la llamada cardiología invasiva.

Capacidad funcional.

La Capacidad Funcional, puede considerarse como una definición convencional que manifiesta las posibilidades que tiene el organismo para enfrentarse con el medio en que se desarrollan sus actividades, la capacidad de trabajo físico equivale al consumo de oxígeno máximo (VO₂ máx), que es el

parámetro más utilizado y practico en la evaluación de la resistencia.

**Calidad de vida
CV.**

La Organización Mundial de la Salud en su grupo estudio de Calidad de Vida la ha definido como "la percepción de un individuo de su situación de vida, puesto en su contexto de su cultura y sistemas de valores, en relación a sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones".

**Calidad de vida
relacionada con
la salud CVRS.**

Shumaker y Naughton, "La Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) se refiere a la evaluación subjetiva de las influencias del estado de salud actual, los cuidados sanitarios, y la promoción de la salud sobre la capacidad del individuo para lograr y mantener un nivel global de funcionamiento que permite seguir aquellas actividades que son importantes para el individuo y que afectan a su estado general de bienestar. Las dimensiones que son importantes para la medición de la CVRS son: el funcionamiento social, físico, y cognitivo; la movilidad y el cuidado personal; y el bienestar emocional".

**Actividades
Básicas de la
Vida diaria ABVD.**

Actividades básicas de autocuidados (o cuidado personal), también llamadas de funcionamiento físico o habilidades básicas para hacer vida independiente en casa.

Habitualmente se incluyen: bañarse, vestirse, alimentarse, desplazarse, ir al servicio y continencia.

Actividades Instrumentales de la Vida Diaria AIVD.	Actividades instrumentales de la vida diaria. Actividades cotidianas más complejas que permiten una mayor independencia del sujeto. Se definen como tareas de manejo y administración del hogar y la propiedad. Se incluyen normalmente: ir de compras, administrar las propias finanzas, uso del transporte, uso del teléfono, tomar medicamentos, tareas domésticas ligeras, preparar comida, etc.
Dependencia.	Estado de las personas que necesitan asistencia o ayuda para realizar actividades de la vida diaria debido a la pérdida de capacidad física, psíquica o intelectual. No valerse por sí mismo.
Ayuda.	Acto de proveer asistencia o cuidados a una persona necesitada (miembro de la familia, amigo o cliente). Tiene como finalidad permitir al que la recibe mantener un nivel óptimo de independencia. Puede ser instrumental o material (a mano, práctica), afectiva, financiera o cualquier otra que el receptor considere de valor o de necesidad.
Ayuda formal.	Prestación de asistencia o cuidados a una persona que los precisa por parte de cuidadores, generalmente remunerados, normalmente asociados a una organización prestadora de servicios; los voluntarios (no pagados) que están bajo una organización se consideran dentro del sector formal.

Ayuda informal. Asistencia o cuidados a una persona que los precisa para la realización de actividades de la vida cotidiana (básicas e instrumentales), aportada por un miembro de la familia o amigo, sin remuneración.

Envejecimiento. Aumento proporcional del número de personas mayores. La edad de 65 años se suele utilizar, de forma arbitraria, aunque generalmente aceptada, como umbral para designar estadísticamente a una persona como mayor de edad.

Fragilidad. En el ámbito gerontológico ha sido definido desde diversas ópticas, generalmente se circunscribe a las características biomédicas del sujeto (pérdida de masa muscular, pérdida de fuerza, resistencia, etc.). Cuando se habla de fragilidad, se hace referencia a situaciones de equilibrio inestable, de riesgo de pérdida de la autonomía funcional o cognitiva. Y dentro de los factores de riesgo de fragilidad se encuentran, además de la presencia de episodios mórbidos o accidentes, el pobre apoyo social o un entorno social y ambientalmente deteriorado.

V. INTRODUCCIÓN

La estenosis aórtica severa (EAS) es la patología valvular más frecuente dentro de la población añosa, ésta aumenta su prevalencia a través de los años, siendo del 2,5% a los 75 años y llegando al 8,1% a los 85 [1]. Las guías de valvulopatías para el manejo de la estenosis aórtica severa en pacientes jóvenes o de mediana edad son claras, siendo de clase Ib la evidencia en la indicación de sustitución valvular quirúrgica, cuando se desarrollan los síntomas de la enfermedad, o se presenta deterioro de la función ventricular [2]. Ello se debe a la reducción de la supervivencia en cuanto aparecen las manifestaciones clínicas [3].

Sin embargo, la edad avanzada, se asocia con mayor frecuencia a comorbilidades, que contribuyen al aumento del riesgo operatorio y dificulta la toma de decisiones sobre el manejo de esta patología.

El aumento de la expectativa de vida, es un fenómeno en constante crecimiento y a mayor edad, mayor incidencia de enfermedades valvulares degenerativas [1]. Como consecuencia de ello, la medicina se encuentra, cada vez más, en la controversia de tomar decisiones terapéuticas sobre patologías en pacientes de edad avanzada y elevado riesgo. Hasta la actualidad, no existe ningún tratamiento médico efectivo que permita la resolución de la Estenosis Aórtica (EA). Las estatinas, demostraron solo una disminución en la progresión de la misma, pero no su regresión [4]. El único tratamiento radical, es la cirugía de sustitución valvular. Si bien la mortalidad en el grupo de pacientes de edad avanzada es más elevada que la de la población general [5].

La tasa de supervivencia de los mismos es significativamente mayor que si se hubiese adoptado una conducta conservadora, inclusive, en los que presentan función ventricular deteriorada [1]. Afortunadamente gracias a los avances tecnológicos que se están llevando a cabo en la cardiología intervencionista se presenta una alternativa de tratamiento para aquellos ancianos con alto riesgo, que han sido rechazados para cirugía: La implantación de prótesis valvular aórtica por vía percutánea o transapical (TAVI).

Al margen del escenario técnico, no podemos olvidar que en la actualidad el envejecimiento de la población plantea grandes desafíos sanitarios, sociales y económicos, motivando un interés creciente por la utilización de recursos terapéuticos en los ancianos. ¿Resulta justificado y ético realizar cuantiosos dispendios en este sector de la población? En caso de supervivencia ¿Mejora lo suficiente la Calidad de Vida (CV), ya mermada por el hecho biológico, como para emprender actos tan costosos? ¿La prolongación de la vida del paciente debe seguir constituyendo, como en otras edades un objeto esencial en la indicación del tratamiento? [6].

Desde esta perspectiva, es fundamental realizar una adecuada valoración del anciano ya que puede ofrecer índices en la predicción de la mortalidad, el riesgo de institucionalización, el deterioro físico y la demanda de apoyo socio-familiar. Dicha valoración debería de tener en cuenta los siguientes aspectos:

- El Nivel de Dependencia (ND) para la realización de las Actividades Básicas de la Vida Diaria (ABVD), ya que representan el conjunto de actividades primarias del individuo, encaminadas a su autocuidado y movilidad, que le dotan de autonomía e independencia elementales y le permiten vivir sin precisar ayuda continua de otros.
- Pero el conocimiento del ND por sí solo no ofrece una valoración integral del anciano. Es importante conocer como este se adapta al medio ambiente: escribir,

leer, cocinar, limpiar, usar el teléfono, utilizar la medicación, manejar el dinero, usar los transportes públicos, etc. Idea de ello nos darán las actividades instrumentales de la vida diaria (AIVD).

- La evaluación de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) en estos pacientes, va a ser un factor determinante que aporta un resultado final de salud que se centra en la persona, no en la enfermedad; en cómo se siente el paciente, independientemente de los datos clínicos [7].

Por tanto, la mejora de la calidad de vida, la disminución del grado de dependencia, así como la demanda de apoyo socio-familiar, son aspectos de suma importancia a la hora evaluar la optimización de un nuevo y revolucionario procedimiento como el que nos ocupa.

5. 1. Etiología y fisiopatología de la estenosis aortica.

Existen diferentes factores causales de la estenosis valvular aórtica que a lo largo del tiempo y de la situación geográfica muestran una variación en su grado de prevalencia [8]. En la actualidad la principal causa mundial de esta dolencia es la calcificación valvular seguida de las enfermedades congénitas y reumáticas [9].

La EA por calcificación valvular tiene unas características similares a la arterosclerosis en términos fisiopatológicos, es una enfermedad compleja que envuelve factores bioquímicos, humorales y genéticos con una etiología de origen sistémico, cursa con una acumulación de lípidos cuyos metabolitos tras sufrir procesos oxidativos produce una inflamación local y una mineralización, un aumento de la actividad de la hormona convertidora de angiotensina y una infiltración de macrófagos y linfocitos T, todo ello desencadena algo similar a una calcificación vascular en el espacio valvular, disminuyendo

el área valvular y el movimiento de las valvas. Está aceptada como la causa más común de EA en países desarrollados empezando a despuntar como tal en los años 60. Las manifestaciones clínicas aparecen a partir de la sexta o séptima década de vida [8] [9] [10] presentándose en el 2-7% de mayores de 65 años [11].



Figura 1. Imagen de una válvula aórtica con estenosis severa [12].

Ecocardiográficamente se define por el hallazgo de áreas focales de engrosamiento valvular, típicamente localizadas en el centro de la válvula, conservando una movilidad y unos parámetros normales (velocidad del chorro aórtico $\leq 2,5$ m/s). Hasta hace años se la consideraba un proceso fisiológico relacionado con el envejecimiento, sin embargo, no se observa en alrededor del 50% de los $>$ de 80 años [13] [14]. Tanto la diabetes mellitus como la hipercolesterinemia son factores de riesgo para el desarrollo de este tipo de EA, concretamente esta última acelera los cambios degenerativos relacionados con la edad en la raíz aórtica y en la válvula aórtica [15] [16]. La EA calcificada se observa en otras enfermedades como la enfermedad de Paget ósea [17] y en la insuficiencia renal en su fase terminal [18].

En un estudio ecocardiográfico basado en la población, un 2 % de las personas de 65 años o mayores presentaban una clara EA calcificada, mientras que un 29% presentaban **esclerosis de la válvula relacionada con la edad** sin estenosis, definida por Otto y cols, como engrosamiento irregular de las valvas aórticas, detectado mediante ecografía sin obstrucción significativa y que se cree que representa procesos patológicos más leves o más prematuros [19]. Este tipo de EA al igual que en la EA calcificada se encuentran asociadas a factores de riesgo tradicionales de aterosclerosis como por ejemplo tabaquismo, antecedentes de hipertensión arterial, dislipemia, ancianidad y sexo masculino [20]. No es sorprendente que la esclerosis de la válvula aórtica relacionada con la edad esté asociada con un aumento del riesgo de la muerte cardiovascular y de infarto de miocardio [19].

En individuos sanos, el área efectiva de apertura de la válvula aórtica oscila entre 3 y 4 cm². Cuando se desarrolla la EA, inicialmente la velocidad anterograda permanece normal y hay un gradiente transvalvular mínimo hasta que el área valvular disminuye por debajo de la mitad de lo normal. Se considera EA establecida cuando la velocidad del chorro aórtico es de al menos 2,6 m/s.

La obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo (VI) produce un aumento de la presión sistólica del VI, aumento del tiempo de eyección del ventrículo izquierdo (TEVI), aumento de la presión diastólica del ventrículo e insuficiencia del VI. Un aumento de la presión sistólica del VI, de la masa del VI y del TEVI aumenta el consumo de oxígeno (O₂) miocárdico.

El aumento del TEVI da lugar a una disminución del tiempo izquierdo y disminución de la presión aórtica. El aumento de presión de sistólica del VI y la sobrecarga de volumen del VI aumentan la masa del mismo, lo cual provoca una disfunción diastólica y por tanto

del tiempo de perfusión miocárdica. El aumento de presión diastólica del VI y el descenso de la presión sistólica de la aorta disminuyen la presión de perfusión coronaria. Un descenso del tiempo diastólico y de la presión de perfusión coronaria produce una disminución del aporte de O₂ miocárdico. El aumento de consumo de O₂ miocárdico y la disminución del aporte de O₂ miocárdico producen isquemia coronaria que deteriora aún más la función del VI [21].

Estos cambios también repercuten de forma retrograda produciendo dilatación de la aurícula izquierda, cuya sístole es muy necesaria en el llenado sistólico del ventrículo izquierdo, por este motivo, la pérdida de la contracción auricular efectiva (p. ej., por fibrilación auricular) puede precipitar un deterioro clínico inmediato. La alteración de la función diastólica contribuye al inicio de síntomas y puede persistir incluso después de la liberación de la estenosis, debido al establecimiento de fibrosis intersticial.

Otro factor que puede contribuir al empeoramiento de la función ventricular sistólica es una contracción desincronizada, resultante de la existencia en la pared de áreas disconcentricas, fibrosis o isquemia subendocárdica [22].



Figura 2. Fisiopatología de la EA. [21].

VI: Ventrículo Izquierdo, TEVI: Tiempo de Eyección del Ventrículo Izquierdo, O₂ Oxígeno, Ao: Aorta Adaptado de [21].

Normalmente los síntomas no suelen aparecer hasta que el área valvular es menor de 1 cm², la velocidad del chorro aórtico supera los 4 m/s, y/o el gradiente medio transvalvular es mayor de 40mmHg. Sin embargo puede observarse gran variabilidad.

Tabla 1. Graduación de la estenosis aortica según su gravedad [2].

GRADUACIÓN DE LA ESTENOSIS AORTICA SEGÚN SU GRAVEDAD				
Estenosis Aórtica	Área (cm ²)	Índice (cm ² /m ²)	Gradiente (mmHg)	Velocidad del chorro aórtico (m/s)
Leve	> 1,5	> 0,9	Máximo < 50 Medio < 30	< 3
Moderada	1-1,5	0,6-0,9	Máximo 50-80 Medio 30-50	3-4
Severa	≤ 1	≤ 0,6	Máximo > 80 Medio > 50	> 4

Adaptado de Bonow [2].

5. 2. Evolución natural de la enfermedad.

En la evolución natural de la enfermedad de adultos con EA, existe un largo período latente en el que aumenta de manera gradual la obstrucción y se produce un aumento de la carga de presión en el miocardio mientras el paciente permanece asintomático [23]. Las manifestaciones principales de la EA adquirida que comienza con más frecuencia entre los 50 y 60 años, son angina de pecho, síncope, disnea de esfuerzo e insuficiencia cardiaca.

Dado que el gasto cardiaco se mantiene durante muchos años en pacientes con EA severa, el cansancio marcado, la debilidad, la cianosis periférica y otras manifestaciones clínicas del gasto cardiaco bajo no suelen ser importantes hasta que casi el final de la

evolución de la enfermedad. Aunque la EA puede ser responsable de la muerte súbita, esta suele producirse en pacientes que previamente han estado sintomáticos [3].

El anciano con EA frecuentemente permanece asintomático durante un periodo de tiempo prolongado. La aparición de síntomas depende, en parte, del nivel de actividad física desarrollado por el paciente y el inicio de los mismos es a menudo difícil de determinar en personas mayores, ya que con frecuencia en esta edad se reduce la actividad de manera espontánea o a consecuencia de enfermedades concomitantes.

Los pacientes con EA crónica severa no suelen presentar síntomas cardiovasculares hasta etapas relativamente tardías en la evolución de la enfermedad. Así se produce un largo periodo latente durante el cual la mortalidad y la morbilidad son muy bajas [24].

Los estudios sobre la historia natural de la EA han documentado una tasa de mortalidad global baja en los pacientes asintomáticos, menor del 1% [24], y estos son más jóvenes y tienen menos factores de riesgo y enfermedades concomitantes que los pacientes sintomáticos [25]. La progresión de la lesión estenótica y el momento de inicio de los síntomas varían entre los pacientes. En un estudio de pacientes con EA leve o moderada con una velocidad del chorro aórtico entre 2,5 y 4 m/s y una edad entre 58 y 19 años, la probabilidad de permanecer asintomático fue del 95% al año, y del 60% a los 5 años. Y dentro del subgrupo que partía con una gravedad hemodinámica relativamente leve, el 19% desarrolló síntomas al finalizar el seguimiento, lo que refuerza la importancia de realizar una monitorización clínica estrecha en cualquier paciente con EA asintomática, independientemente de la gravedad del diagnóstico inicial. La extensión de la calcificación se asoció de manera significativa con la supervivencia o el inicio de los síntomas [26].

Después de este largo período de latencia, la irrupción de síntomas marca un punto de inflexión en la historia natural. La aparición de angina de pecho, síncope o insuficiencia cardiaca cambia el pronóstico, pues la supervivencia no alcanza más de 2 o 3 años a partir de entonces [27]. Por otra parte, en pacientes asintomáticos que tienen velocidades de flujo transvalvular aórtico ≥ 4 m/s, aparecen síntomas en 38% de los mismos a los dos años de seguimiento, y del 79% a los 3 años [28].

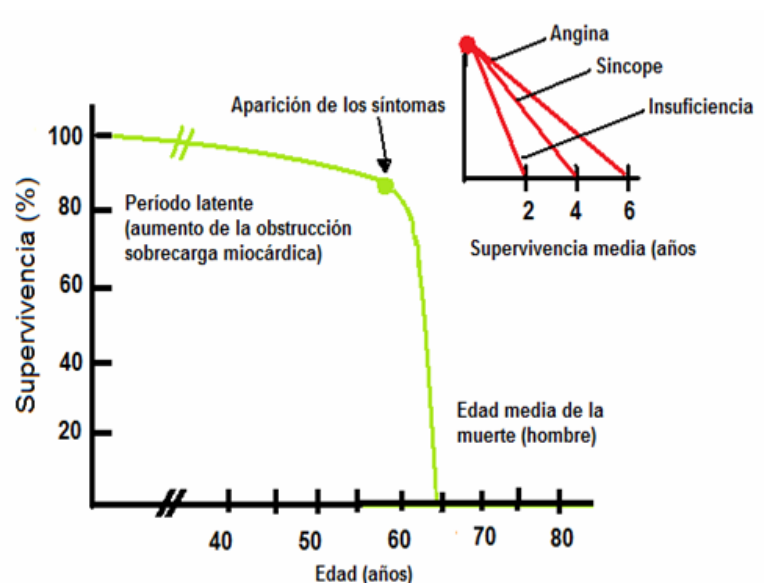


Figura 3. Evolución natural de la estenosis aórtica sin tratamiento quirúrgico [3].

Entre los pacientes sintomáticos con EA severa, el pronóstico es malo cuando hay insuficiencia ventricular izquierda y el gasto cardiaco y el gradiente transvalvular son bajos [3].

Los pacientes asintomáticos presentan un excelente pronóstico y aunque la EA severa en potencia es una enfermedad mortal, la muerte, incluso siendo súbita, se suele producir en pacientes sintomáticos [3].

No existe acuerdo sobre si se pueden identificar de forma eficaz a los pacientes con EA que tienen alto riesgo de una rápida progresión hemodinámica de la enfermedad, y los estudios realizados en este sentido tiene importantes discrepancias en los resultados obtenidos [13]. En la tabla 2 se enumeran los factores clínicos que pueden ser importantes esta progresión.

Tabla 2. Factores clínicos asociados con la progresión hemodinámica de la estenosis aortica. [24].

FACTORES CLÍNICOS ASOCIADOS CON LA PROGRESIÓN HEMODINÁMICA DE LA ESTENOSIS AORTICA	
Edad avanzada	Insuficiencia renal
Sexo masculino	Área valvular aortica inicial
Hipercolesterolemia	Cardiopatía isquémica
Elevación de LDL	Masa Ventricular izquierda
Índice de masa corporal elevado	Calcificación del anillo mitral
Tabaquismo	Hipercalcemia
Diabetes mellitus	Aporte de suplementos de calcio

LDL (Low density lipoproteins). Lipoproteínas de densidad baja. Adaptado de R.V. Freeman *et al.* (24).

Kume y colaboradores demostraron que la edad era el único determinante independiente de la tasa de progresión de la estenosis aórtica. Se observó que la disminución del área valvular en pacientes menores de 80 años era de 0,05 cm² por año; mientras que en los mayores de 80 años era de 0,1 cm² [29].

5. 3. Tratamiento de la estenosis aortica.

5. 3. 1. Tratamiento médico.

En términos generales el tratamiento médico de la EA está orientado principalmente a la sintomatología de la misma.

Los pacientes sintomáticos, con **insuficiencia cardiaca**, pueden beneficiarse del uso de diuréticos. Aunque estos deben emplearse con precaución, con dosis mínima, que controle los síntomas congestivos, pero que evite disminuir el gasto cardiaco y producir hipotensión. Si precisan vasodilatadores hay que usarlos con mucho cuidado para evitar una reducción excesiva de la precarga que conduzca a un descenso del gasto cardiaco y de la presión arterial. Si el síntoma predominante es la angina de pecho, el empleo de nitratos y betabloqueantes también se hará con precaución [13] [22].

En caso de aparición de taquiarritmias auriculares, habrá que valorar la posibilidad de restaurar el ritmo sinusal, se trata de evitar así la pérdida de la contribución auricular en el llenado diastólico ventricular, que podría desembocar con rapidez en un grave empeoramiento clínico. Si no fuera posible, al menos habría que controlar adecuadamente la frecuencia cardiaca [2].

Conceptualmente, se sospecha que si en el sustrato de la enfermedad valvular aortica hay unos activos mecanismos biológicos, será posible encontrar un tratamiento médico para la EA calcificada. El hecho de que la EA comparta factores de riesgo, rasgos clínicos e histopatológicos con la aterosclerosis ha hecho pensar que la modificación radical de sus factores de riesgo podría enlentecer o prevenir la enfermedad [30] [30]. Además el sistema renina-angiotensina ocupa un lugar destacado en el desarrollo de la aterosclerosis y en la patogenia de la EA calcificada, los fármacos que interfieren en este

sistema también podrían potencialmente por este mecanismo enlentecer la progresión de la enfermedad [31].

Existen varios estudios clínicos retrospectivos que han demostrado una asociación entre el tratamiento con estatinas y una progresión más lenta de la EA [32] [33]. Sin embargo, la mayoría de los estudios prospectivos realizados hasta ahora no han confirmado esta hipótesis. Solo el estudio no aleatorizado RAAVE (edad media: 73,7 años) asoció el tratamiento con rosuvastatina con el enlentecimiento de la enfermedad en pacientes asintomáticos con EA moderada-severa y niveles elevados de LDL [34]. Según los datos de los que disponemos actualmente, el tratamiento con estatinas no afecta a la progresión de la EA en pacientes sin indicaciones clínicas para el uso de tratamiento hipolipemiante, por lo que habrá que reservar las estatinas a sus indicaciones conservacionales [22].

Los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina IECA, podrían recomendarse en la EA por sus potenciales efectos beneficiosos en el remodelado y en los cambios hipertróficos del miocardio [35], pero hasta el momento no se han podido demostrar diferencias en la progresión de la EA con estos fármacos. Se necesitan más estudios encaminados a aclarar este punto, aunque solo fuera por la elevada proporción de ancianos que toman estos fármacos [24].

5. 3. 2. Cirugía de sustitución valvular aórtica.

La estenosis aórtica severa es la patología valvular más frecuente en mayores de 80 años. Por tal motivo, entre el 60% y 70% de las intervenciones quirúrgicas a esta edad se realizan para corregir la misma [36] y las indicaciones para la cirugía son similares a las de los pacientes jóvenes [2] [37].

Tabla 3. Indicaciones de clase I para la SVA quirúrgica en EA [2].

INDICACIONES CLASE I DE SVA EN EA	NIVEL DE EVIDENCIA
1. Pacientes sintomáticos con EA grave	B
2. Pacientes con EA grave que precisen cirugía de derivación (bypass) coronaria	C
3. Pacientes con EA grave que precisen cirugía de la aorta o de otras valvular cardíacas	C
4. Pacientes con EA grave y disfunción sistólica del VI	C

SVA: Sustitución de Válvula Aórtica, EA: estenosis aórtica; VI: ventrículo izquierdo. Adaptado de R. O. Bonow *et al* [2].

Los ancianos con EA suelen tener un estatus preoperatorio peor que los pacientes más jóvenes, debido a la frecuencia de patologías concomitantes, sobre todo relacionadas con la aterosclerosis. Esto provoca una mortalidad intraoperatoria más alta, que oscila según los estudios entre un 5% y un 18 % [38] [39] [40] siendo los factores relacionados con la mortalidad operatoria, los que se muestran en la tabla 4.

Tabla 4. Factores relacionados con la mortalidad operatoria de SVA en pacientes con EA. [38].

FACTORES RELACIONADOS CON LA MORTALIDAD OPERATORIA DE LA SVA EN PACIENTES CON ESTENOSIS AORTICA
<ul style="list-style-type: none">• Edad avanzada.
<ul style="list-style-type: none">• Enfermedad cardíaca en estado avanzado. En caso de insuficiencia cardíaca:<ul style="list-style-type: none">○ Clase funcional IV de la NYHA○ FEVI disminuida○ Fibrilación auricular
<ul style="list-style-type: none">• Existencia de Comorbilidad.<ul style="list-style-type: none">○ EPOC○ Insuficiencia renal○ Enfermedad aterosclerótica que afecte territorio coronario o las arterias periféricas
<ul style="list-style-type: none">• Necesidad de revascularización coronaria en el mismo acto quirúrgico.
<ul style="list-style-type: none">• Necesidad de cirugía urgente.

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica; FEVI: Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo; NYHA: New York Heart Association. Adaptado de B. Lung (42).

La morbilidad operatoria también es más elevada que en pacientes más jóvenes, particularmente la relacionada con el ictus, con una frecuencia de un 5 a un 10% en muchas series [38].

En los ancianos que sobreviven al periodo perioperatorio, generalmente, se aprecian buenos resultados a largo plazo, con índices de supervivencia que oscilan entre 50%- 70% en octogenarios [38], está claro que la supervivencia es más baja que en pacientes más jóvenes, pero es muy aceptable cuando se compara con la esperanza de vida en la población general de la misma edad [41]. En un estudio retrospectivo que evaluó el pronóstico de 1.100 pacientes mayores de 80 años tras la SVA, la mortalidad a los 30 días de causa cardíaca y por todas las causas fue del 4 del 6,6%, respectivamente. La supervivencia a un año, a cinc años y a ocho años fue del 89, del 69% y del 46%,

respectivamente. Después de los primeros 30 días tras la cirugía, el 70% de las muertes se debieron a causas no cardíacas [40].

Calvo y colaboradores publicaron sus resultados sobre 137 pacientes octogenarios con estenosis aórtica, 33 no recibieron cirugía debido al deterioro en su función ventricular, EPOC o negativa del paciente o sus familiares. La mortalidad fue de 3,8%, significativamente menor a la reportada en los demás estudios. Concluyeron que esto podría deberse a que en los demás estudios se presentó mayor porcentaje de pacientes que debían ser sometidos a cirugía de urgencia debido a su estado crítico, mientras que en este solo se dio en el 2,9%. Las tasas de supervivencia a 1, 2, 3, 4, 5 y 8 años fueron del 90%, 81%, 78%, 75%, 65% y 60%, respectivamente. Los predictores de mortalidad a largo plazo fueron la insuficiencia renal, la intervención de urgencia y el requerimiento de reintervención debido al sangrado. Por cada 1 mg/dl de elevación de la creatinina, aumenta un 12,7% la mortalidad. La cirugía de revascularización combinada no fue un predictor de mortalidad, a pesar de que un alto porcentaje de los mismos (27,9%) requirieron de la misma [36]. No obstante, por diversos motivos, esta recomendación está siendo puesta en entredicho para los pacientes octogenarios.

TABLA 5. Argumentos por los que se desaconseja la SVA en octogenarios con EA grave sintomática [22].

ARGUMENTOS POR LOS QUE SE DESACONSEJA LA SVA EN OCTOGENARIOS CON EA GRAVE SINTOMÁTICA.
<ul style="list-style-type: none">• Los estudios enfocados a aclarar la historia natural de la EA, de los que derivan las actuales recomendaciones terapéuticas, apenas incluyen octogenarios [42] [43].
<ul style="list-style-type: none">• La relación de los síntomas con el pronóstico no está clara en el anciano. En el Helsinki Aging Study, la presencia de síntomas en pacientes de 75 a 86 años con EA no se relacionó con la edad [27].
<ul style="list-style-type: none">• No hay relación entre la clase funcional y la supervivencia a corto y largo plazo, de octogenarios a los que se le realiza una SVA [44].
<ul style="list-style-type: none">• La SVA no ha demostrado que mejore el pronóstico en los octogenarios [45].
<ul style="list-style-type: none">• No hay comparaciones directas entre tratamiento quirúrgico y tratamiento médico en pacientes con EA grave sintomática, y las pocas comparaciones indirectas (basadas en series retrospectivas y registros) se han realizado en pacientes más jóvenes [13].
<ul style="list-style-type: none">• Aunque la SVA en octogenarios seleccionados se puede realizar con mortalidad aceptable, la mortalidad y las complicaciones perioperatorias siguen siendo más frecuentes en edades más tempranas [14].
<ul style="list-style-type: none">• Los resultados publicados son difíciles de extrapolar por el sesgo de publicación de las series con mejores resultados y, por la selección de los pacientes que se eligen para tratamiento quirúrgico [13].

Adaptado de [22].

En pacientes ancianos, las bioprótesis valvulares tienen menos problemas de disfunción y suelen preferirse frente a las prótesis mecánicas, ya que estas últimas precisan de anticoagulación crónica, mientras que las primeras solo requieren que el paciente reciba tratamiento de antiagregación con ácido acetilsalicílico [2].

Debido a la mortalidad relacionada con la sustitución valvular se debe de garantizar que el paciente cumpla con una serie de requisitos que justifiquen el tratamiento quirúrgico. El método más utilizado a nivel internacional es el EuroSCORE, este es un sistema de valoración por puntos que permite calcular el riesgo de mortalidad de cada

paciente para la intervención quirúrgica, considerando aquellos factores de riesgo más relevantes y con mayor influencia en la mortalidad [46].

Alrededor de un 15% de los pacientes con estenosis aórtica que son candidatos a sustitución valvular no cumplen los requisitos para ser intervenidos quirúrgicamente por el alto riesgo que conlleva la intervención [47]. La decisión sobre el tratamiento más adecuado para el paciente, debería estar basado en el análisis individualizado del riesgo-beneficio, sopesando el riesgo de la cirugía y sus beneficios, y comparándolo con el pronóstico espontáneo de la EA. En esta decisión debería tenerse en cuenta la esperanza de vida del paciente y su calidad de vida independientemente de la EA. A diferencia de lo que sucede en los pacientes jóvenes, el propósito de la cirugía en ancianidad es el de mejorar los síntomas más que alargar la vida [22].

5. 3. 3. La valvuloplastia aórtica percutánea con balón.

La valvuloplastia con balón es una alternativa terapéutica para niños, adolescentes y adultos jóvenes con estenosis aórtica congénita sin calcificación valvular, pero sus resultados son limitados en los pacientes adultos.

El procedimiento consiste en la introducción mediante un catéter guía localizado en la punta del ventrículo izquierdo, de un balón de dilatación que es insuflado a nivel valvular, provocando la fractura de los nódulos calcificados, la separación de las comisuras fusionadas y el estiramiento del anillo valvular, y disminuyendo de esta manera, la obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo [3].

Los resultados hemodinámicos de este procedimiento se traducen en una disminución del gradiente transvalvular medio de 55 mmHg a 29 mmHg, con un incremento del área valvular de 0,5 cm² a 0,8 cm². A pesar del modesto incremento en el

área valvular, se presenta una mejoría sintomática inicial así como de la fracción de eyección en aquellos pacientes en que esta se encontraba disminuida [3].

Sin embargo, estos efectos beneficiosos no se mantienen en largo plazo, por lo que no se modifica el curso natural de la enfermedad [2]. Existe una incidencia de complicaciones serias agudas, como muerte, ictus, rotura aórtica e insuficiencia valvular, en más del 10% de los pacientes. En la mayoría de los casos la reestenosis se produce en los primeros 6-12 meses y ello conduce a un deterioro clínico [24].

Como consecuencia, la valvuloplastia aortica con balón no es una alternativa a la SVA. Se realiza actualmente en pocas ocasiones y básicamente en dos escenarios claros: como medida paliativa en pacientes inoperables con EA grave [48], en pacientes sintomáticos con EA grave que precisan urgentemente una cirugía mayor no cardiaca, o como puente a una cirugía de sustitución valvular para salvar una situación de inestabilidad hemodinámica [2] [37].

En pacientes que desarrollaron reestenosis tras valvuloplastia aortica percutánea con balón, se ha observado buen pronóstico a largo plazo con el recambio valvular aórtico [49].

En resumen y como producto de la evidencia disponible, la valvuloplastia con balón no debe considerarse como una alternativa a la cirugía de reemplazo valvular. Las guías de valvulopatías de la American Heart Association, la presentan como indicación clase IIb con nivel de evidencia C, como terapéutica paliativa en aquellos casos en que la cirugía de sustitución valvular no puede llevarse a cabo debido a las múltiples comorbilidades; y en pacientes hemodinámicamente inestables como transición hasta la cirugía [2].

5. 3. 4. Implantación percutánea de prótesis valvular aórtica.

Aproximadamente un tercio de los pacientes con estenosis aórtica severa, EAS, son descartados de cirugía de sustitución valvular debido a enfermedades terminales, edad avanzada y múltiples comorbilidades que limitan su expectativa de vida. Se espera que este número de individuos aumente en los próximos años debido al envejecimiento poblacional y los adelantos médicos en el tratamiento de las enfermedades avanzadas [50]. La predicción del riesgo quirúrgico asumido para cualquiera de los pacientes se realiza mediante el uso de diferentes escalas, las más frecuentes son la EuroSCORE [51] y STS [52].

Desde finales del siglo pasado, muchos autores involucrados en el tratamiento no invasivo de las enfermedades valvulares comenzaron a considerar la implantación valvular percutánea como un tratamiento posible, con unas características menos agresivas que la cirugía y probablemente, mucho más efectivo que la simple dilatación con un balón. En 1952 Hufnagel implantó una válvula mecánica en la aorta descendente como terapéutica en pacientes con insuficiencia aórtica crónica [53].

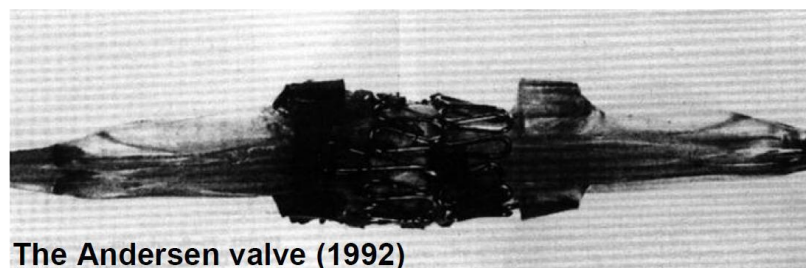
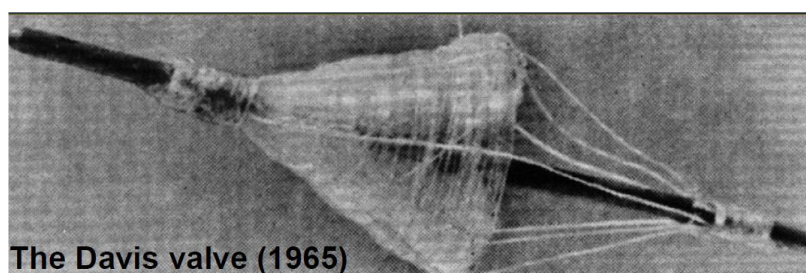


Figura 4. Primeros modelos de prótesis aórticas percutáneas [54].

A posteriori Andersen, en 1992, Knudsen y Hasenkam, comunicaron un trabajo en animales, sobre una bioprótesis de pericardio de porcino montada sobre un stent. Este se implantó exitosamente en diferentes sitios de la aorta [55].

Por su parte Bonhoeffer, en su intento de tratar la obstrucción al tracto de salida del ventrículo derecho (atresia pulmonar congénita), tras múltiples ensayos en animales, diseñó una prótesis mediante el aislamiento de una válvula de la vena yugular, que suturó a un stent vascular. Con posterioridad, válvula y stent se montaron manualmente en un balón, que al inflarse implantaba la válvula [56]. En 2001 Cribier, Eltchaninoff y colaboradores comenzaron la implantación en animales (ovejas) de una válvula de bovino montada en un stent [57].

La primera implantación en un hombre se realizó en Rouen (Francia), por el equipo de Cribier en abril de 2002, se trataba de un hombre de 57 años, en shock cardiogénico con estenosis aórtica severa, isquemia subaguda de las extremidades, y otras enfermedades. Este paciente fue rechazado por cirugía por el alto riesgo de la intervención. Se le practicó un abordaje transeptal anterógrado y se le colocó la válvula sin que se produjera ningún deterioro del flujo sanguíneo coronario. El implante valvular tuvo relación con una mejoría inmediata del estado hemodinámico del paciente y a las 48 h se comprobó que el funcionamiento valvular era excelente. Tras un seguimiento de 4 meses, el funcionamiento valvular era satisfactorio, tal y como se comprobó por ecografía transesofágica secuencial y no hubo recurrencia de insuficiencia cardíaca. No obstante aparecieron importantes complicaciones no cardíacas, entre ellas el empeoramiento de la isquemia de las extremidades que obligó a amputar una pierna, por infección y falleció posteriormente a los 17 meses después del implante [57].

A lo largo de estos años se ha ido perfeccionando el material y sobre todo la técnica de instrumentación de manera que la implantación de válvulas aórticas percutáneas se ha convertido en un campo novedoso y prometedor dentro de la cardiología intervencionista. Los últimos avances técnicos están convirtiendo este procedimiento en una alternativa a la cirugía de sustitución valvular, sobre todo en pacientes rechazados para la cirugía o de alto riesgo quirúrgico.

En la actualidad hay al menos 13 diseños de prótesis percutáneas aórticas. Las más empleadas son las de Cribier Edward- Sapiens (ES) y la CoreValve (CV) [58].

La primera experiencia de implante de válvula aórtica en España, se realiza en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid (HGUGM) al realizar dicho procedimiento a cuatro pacientes, con éxito. La prótesis implantada fue la de ES [59].

La prótesis de ES es una válvula biológica tricúspide de pericardio bovino, cosida a un stent de acero inoxidable que, a su vez, está recubierto por Polietilen Tereftalato (PET). Esta prótesis se monta sobre un balón que, al inflarse, coloca la prótesis en el anillo aórtico, quedando la válvula nativa aplastada por el stent y adosada a la pared.



Figura 5. Válvula protésica de Cribier Edwards-Sapien de pericardio equino, trivalva, montada sobre un stent [60].

Previamente a la implantación de la prótesis se debe realizar una valvuloplastia con balón, para fracturar los depósitos de calcio valvular, de manera que la prótesis pueda

atravesar la válvula y ajustarse con más facilidad a la pared. Durante la valvuloplastia es preciso someter al paciente a ritmo rápido de marcapasos transitorio (200 latidos minuto) para disminuir el flujo de eyección durante el insuflado y posicionamiento de la válvula. El stent que sustenta la prótesis queda adosado a la pared aórtica, pero en medio de ambos continúa estando la válvula nativa.

En un principio el gran perfil de la válvula de Cribier, llevó a que la vía de acceso fuera la anterograda, es decir a través de la vena femoral, precisando la punción transeptal que es técnicamente muy engorrosa, por lo que en la actualidad ya ha sido abandonada [61] [62], por la vía de acceso retrograda, es la más sencilla técnicamente y además de evitar el daño a la válvula mitral.

Esta vía de acceso junto con la mejora de los dispositivos, el uso de un catéter liberador deflectable con mejor navegabilidad del dispositivo , el cierre quirúrgico electivo del punto de acceso femoral para reducir las complicaciones vasculares, la mejor selección de pacientes (con angiografía previa del eje aortoiliaco), han logrado perfeccionar el procedimiento, disminuyendo las tasas de complicaciones (taponamiento, laceración mitral, embolización de la prótesis, insuficiencia aórtica, rotura aórtica, ictus, etc.) y aumentando el éxito de la implantación.

La prótesis de CoreValve, está realizada a partir de pericardio porcino encontrándose montada sobre un *stent* autoexpansible de nitinol y el procedimiento de implantación está basado en los mismos principios que la prótesis de Edwards-Sapien, aunque esta puede liberarse de forma paulatina bajo control angiográfico y fluoroscópico.



Figura 6. Prótesis valvular tipo CoreValve de tercera generación (18 F) previa a ser montada dentro del catéter de implantación [63].

Si bien el implante vía percutáneo de la válvula aórtica representa una opción para el tratamiento de los pacientes de alto riesgo quirúrgico, la misma no es viable en algunos de ellos debido principalmente a enfermedad aterosclerótica o tortuosidad de las arterias femorales, ilíacas u aorta que impiden el acceso de estos dispositivos para su implantación. En este tipo de pacientes se ha propuesto el abordaje transapical, con una buena tasa de éxito y de ausencia de complicaciones cardiovasculares. Esta vía de abordaje se ha comenzado a utilizar en el año 2005. Se trata de abrir el ápex del ventrículo izquierdo, para permitir el paso de la prótesis sin problema. Se efectúa bajo anestesia general, realizando una mínima incisión intercostal anterolateral izquierda, que permite exponer el ápex del ventrículo izquierdo, donde se coloca un introductor para el acceso de los catéteres y la válvula. En este tipo de procedimiento, también se realiza la valvuloplastia y el marcapaseo rápido a 200 lpm.

Para evaluar la posición correcta de la válvula, que es el punto más crucial de la técnica, se utiliza la fluoroscopia, que visualiza el calcio valvular y así como la angiografía y la ecocardiografía, al igual que en las otras vías de acceso [60].



Figura 7. Abordaje Transapical para implante de válvula aórtica ES [64].

En pacientes con EA candidatos a implante percutáneo de válvula aórtica y con contraindicación para el acceso femoral, también está descrito el abordaje a través de la arteria axilar como una opción terapéutica factible. Esta vía de acceso permite optimizar todas las opciones de tratamiento endovascular de la EA con el CoreValve ReValving System®, ya que, a diferencia del otro dispositivo comercializado (ES), carece de sistema liberador para el abordaje transaxilar.

Mediante dicha técnica, en el estudio realizado por López –Otero *et al* se pone de manifiesto, en la mayor serie de las publicadas, una elevada tasa de éxito, comparable o mayor que la de los pacientes de la misma nuestra de estudio, en la que utilizó el acceso femoral y que la registrada en otras serie publicadas para el implante de este tipo de prótesis, también mediante acceso femoral [65]. La tasa de éxito de implante fue del 100%. Tras el implante, el gradiente transvalvular máximo pasó de $81,7 \pm 21,5$ a $15,8 \pm 5,5$ mmHg, y ningún paciente presentó insuficiencia aórtica residual >2 . La mortalidad total, con un seguimiento medio de $9,2 \pm 3,2$ meses, fue del 10,5%, con nula mortalidad intraoperatoria y a los 30 días. La incidencia total de complicaciones mayores atribuibles al procedimiento fue del 15,7% [65].

En comparación con el implante transapical, el acceso axilar es menos cruento y más seguro, sobre todo en pacientes con disfunción sistólica severa donde la vía transapical está, al menos relativamente, contraindicada [65].

El procedimiento se lleva a cabo en el laboratorio de hemodinámica utilizando anestesia general o sedación con anestesia local. El acceso más frecuentemente utilizado es la arteria axilar izquierda. Para acceder a la arteria axilar se pueden realizar dos tipos de abordaje distintos, uno a través de la fosa axilar y otro a nivel infraclavicular.

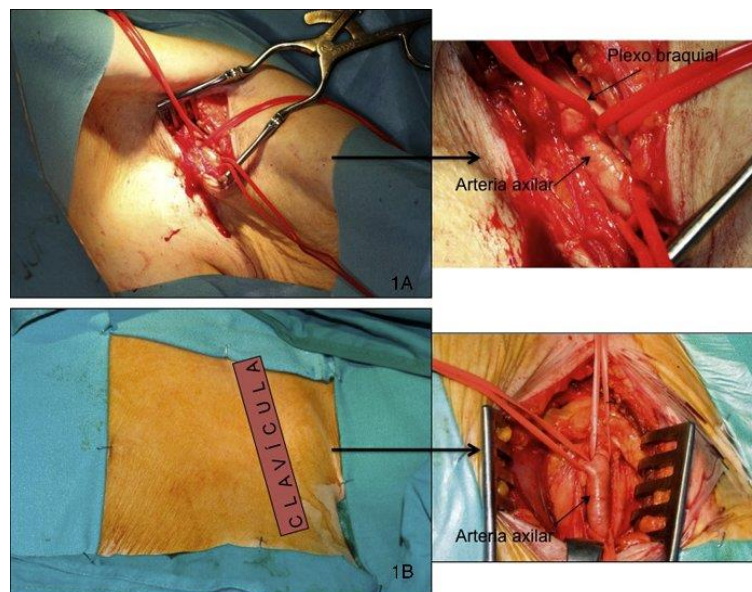


Figura 8. Abordaje transaxilar para implante de válvula aórtica CV [65].

Ya en el año 2010 se habían realizado más de 10.000 intervenciones de implante de prótesis aórtica percutánea, la mayoría en Europa [66]. Las recomendaciones del documento europeo de consenso en lo que se refiere a las indicaciones y contraindicaciones se recogen en la tabla 6.

Tabla 6. Indicaciones y contraindicaciones para la implantación de TAVI [67].

INDICACIONES	CONTRAINDICACIONES
<ol style="list-style-type: none"> 1. Pacientes con EA grave sintomática 2. Con alto riesgo y contraindicación para cirugía 3. Edad avanzada (rara vez menor de 70 años) 4. Radiación torácica previa. Aorta “de porcelana” 	<p><u>PARA LA VIA PERCUTÁNEA:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enfermedad coronaria que no pueda revascularizarse percutáneamente 2. Enfermedad vascular periférica que impida el paso de la prótesis <p><u>PARA LA VÍA TRANSAPICAL:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cirugía previa de VI con utilización de parche 2. Calcificación pericárdica 3. Dificultad de acceso al ápex de VI

EA: estenosis aórtica. VI: ventrículo izquierdo. Adaptado de [67].

La mayoría de las series publicadas hasta ahora recogen medias de edad >80 años. La mortalidad hospitalaria del octogenario con sustitución valvular quirúrgica se sitúa entre el 7,5% y el 12,5%, sin tener en cuenta los casos desestimados para la cirugía [68]. Recientemente, Webb *et al*, han publicado una serie de 184 pacientes desestimados para cirugía (con una mediana de edad de 84 años) con implante transcáteter de prótesis aórtica (TAVI). La mortalidad a los 30 días fue del 14,3% en la primera mitad del estudio y del 8,3 % en la segunda; esto quiere decir que la mortalidad está claramente influenciada por la curva de aprendizaje. La supervivencia a 1,12, y 24 meses fue del 89%, el 74% y el 61%, respectivamente [69]. Globalmente, los registros multicéntricos recientes, que incluyeron a más de 2000 pacientes, han comunicado unas tasas de éxito del procedimiento mayores del 90% y una mortalidad a treinta días menor del 10%, lo que supone un paso muy importante para confirmar la seguridad y la eficacia de este procedimiento como alternativa a la SVA en pacientes considerados de elevado riesgo quirúrgico [70].

En el seguimiento se aprecia una importante mejoría clínica y hemodinámica, alcanzándose áreas valvulares de más de 1,5 cm² con gradientes residuales de medios de menos de 15 mmHg tras el procedimiento, y que se mantienen al menos en el seguimiento a medio plazo [70]. Otro estudio comparó los resultados hemodinámicos, en cuanto al gradiente transvalvular y al área valvular, con respecto a la SVA quirúrgica. Este demostró mejores resultados para la TAVI, con una menor incidencia de desajuste grave paciente-prótesis [71]. Sin embargo, la incidencia de insuficiencia aórtica paravalvular residual es alta, del 65% al 85%, y mucho más elevada que la observada tras la SVA quirúrgica. Pero la gran mayoría de estas fugas son mínimas o ligeras, permaneciendo estables o incluso mejorando a medio plazo, ocasionando insuficiencia aórtica moderada o ligera solo en el 10% y el 5% de los casos respectivamente [71].

Los resultados de los estudios iniciales de factibilidad y seguridad [72] [64] llevaron en 2008 a la aprobación en Europa de las válvulas Edwards-Sapiens (ES) (Edwards Lifesciences LLC, Irvine, California, Estados Unidos) y Medtronic CoreValve™ System (MCV) (Medtronic CoreValve LLC, Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos).

Tras su comercialización, varios registros multicéntricos [73] [74] y unicéntricos [75] [76], algunos de centros españoles han proporcionado información de cada uno de estos dispositivos [59] [77]. En la actualidad ya han sido muchos centros los que han incorporado el implante de TAVI tanto por vía femoral como transapical. Se han encontrado diferentes estudios publicados que incluyen ambos tipos de pacientes [78] [79].

En cuanto a la conveniencia del implante de un tipo de válvula u otra (ES o MCV) sería interesante comentar el estudio español de Hernández-Antolín *et al*, en dicho trabajo se describen los resultados a corto y medio plazo del programa de implantación por vía femoral, destacando los aspectos diferenciales entre ambos dispositivos.

De los 76 pacientes estudiados en la serie (edad, 83- 6 años; el 63% mujeres; EuroSCORE logístico, 18 - 9), Se seleccionó a 50 para ES y a 26 para MCV. No se observaron diferencias entre grupos en edad, sexo, clase funcional, área valvular, enfermedades asociadas o EuroSCORE. Se consiguió implantar la prótesis en el 84% del grupo ES y el 100% del grupo MCV ($p = 0,04$); hubo 3 casos de taponamiento, 2 disecciones aórticas y 1 mal posición en la serie ES. Las complicaciones vasculares fueron similares (26% frente a 23%), pero la necesidad de marcapasos fue mayor con la MCV (10% frente a 39%; $p = 0,003$). Las mortalidades totales a 30 días fueron del 12% y 20% (sin diferencia significativa) y a 1 año, 24% y el 20% en los grupos ES y MCV respectivamente. Tras un seguimiento de 367- 266 días para ES y 172 -159 para MCV, 3 pacientes fallecieron; los demás mantienen la mejoría clínica y no se observan cambios ecocardiográficos. Este trabajo concluye que la mortalidad hospitalaria, la tasa de complicaciones y la evolución a medio plazo han sido similares con ambos dispositivos; las únicas diferencias encontradas han sido una tasa de implantación con éxito mayor con la MCV, aunque a expensas de una mayor frecuencia de bloqueo aurículoventricular.

5. 4. Epidemiología y aspectos sociales.

La prevalencia de las valvulopatías aun siendo menor que la de otras enfermedades cardiovasculares, como la insuficiencia cardiaca o la cardiopatía isquémica, persiste como causa importante de asistencia médica y consumo de recursos en los países industrializados [80].

En países del primer mundo, en los últimos años se han producido cambios en la etiología de las valvulopatías. Por un lado, debido al declive de la fiebre reumática, justificado por una mejor profilaxis de las infecciones por *Streptococcus spp.*, se explica la

menor incidencia de la valvulopatías reumáticas. Por otro lado el incremento de la incidencia de las enfermedades degenerativas se relaciona con el aumento de la esperanza de vida [81] [82]. En este escenario la estenosis aortica degenerativa es la valvulopatía más prevalente [83]. El 1,2% de la población general presenta válvula aórtica bicúspide, de los cuales el 70% desarrollarán estenosis aórtica en la quinta o sexta década de la vida [84].

En ancianos en el 95 % de los casos la EA es degenerativa [85]. La prevalencia en la población general mayor de 65 años oscila entre el 2% y el 7%, y la esclerosis aortica, precursora de la EA, se encuentra hasta en el 26% [20]. Es la lesión valvular más frecuente en ancianos, y su prevalencia y gravedad aumentan con la edad [86]. Afecta más a hombres que a mujeres y no se han detectado diferencias raciales [42].

En cualquier caso, el impacto que supone la patología valvular en la población puede infravalorarse por distintas razones. La gran mayoría de los estudios están centrados en pacientes hospitalizados [87], y además la correcta evaluación de la enfermedad, en ocasiones no es muy precisa, requiriendo estudios ecocardiográficos más exhaustivos para conocer mejor la prevalencia de la enfermedad valvular [88].

La EA es la principal causa de recambio valvular, aproximadamente unas 40.000 por año en Europa y alrededor de 95.000 en los Estados Unidos. Entre los años 1995 y 2004, prácticamente se ha doblado el número de recambios valvulares quirúrgicos, lo que tiene fácil explicación por el aumento de la esperanza de vida en países desarrollados [89]. Cabe por tanto esperar, que la necesidad de la sustitución valvular aortica continúe aumentando a medida que la población envejezca.

5. 5. Envejecimiento de la población.

La edad media de la población está aumentando rápidamente y los individuos de más de 75 años son el grupo que está experimentando un mayor aumento en los países occidentales [90]. En el estudio realizado por Zaidi [91] se muestran los datos poblacionales de los países miembros de la Unión Europea y señala cómo los diferentes grupos de población de distintas edades (entre las edades de 0 a 14, 15 a 24, 25 a 49, 50 a 64, 65 a 79 y > 80 años) han cambiado en los últimos 50 años y continuarán cambiando en los próximos 50 siguientes. En la figura 9 se muestran gráficamente los resultados obtenidos. De esta manera el grupo más joven (De 0 a 14 años) aparece en la parte más inferior del diagrama de barras y el grupo > 80 años, está en la parte más alta. Los datos cubren el periodo que abarca desde 1950 a 2050. Y nos permite observar, en el periodo de 100 años, como cambia la estructura de la población en los países de la Unión Europea. Centramos en las dos últimas barras de la parte superior representan los grupos de edad de 65 - 79 años y >80, llama la atención el crecimiento acelerado de ambos grupos.

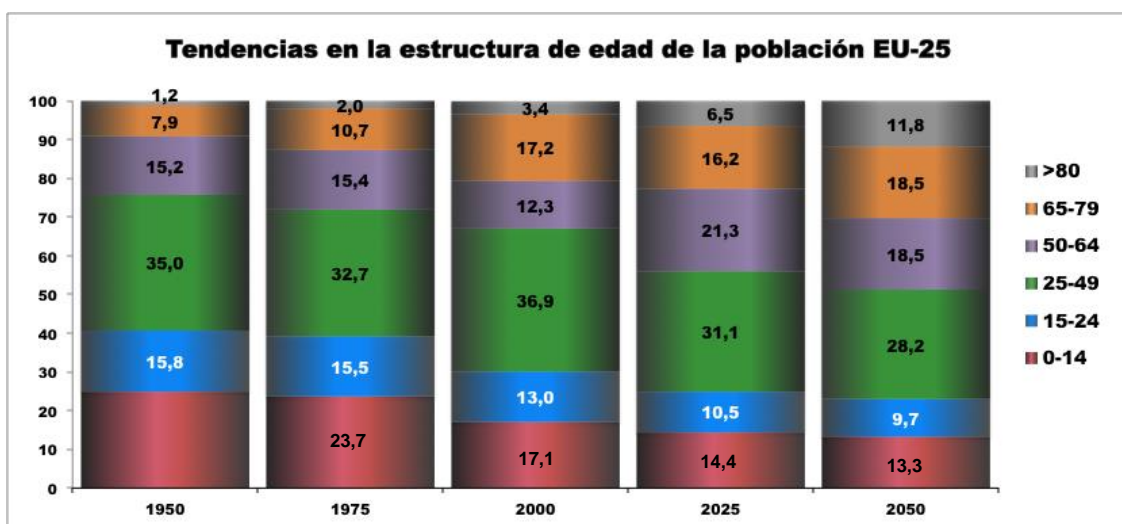


Figura 9. Tendencias en la estructura de edad de la población Europea [91].

Pero el fenómeno más exitoso que normalmente asociamos al envejecimiento de la población es en realidad el aumento de la esperanza de vida, particularmente en edades avanzadas. Las personas que llegan a la edad de 60 a 65 años tienen elevadas posibilidades de sobrevivir hasta mucho más tarde en la vida. El principal mensaje es que la esperanza de vida en edades avanzadas es de 3 o 4 años más de lo que lo era en el período de los últimos 40 años en la mayoría de los países desarrollados [91].

El panorama Español en este sentido no es muy diferente. Según el último informe publicado por el IMSERSO en 2012, el padrón municipal de habitantes en 2009 data en 46.745.807 habitantes en España y el 16,6% del total (7.782.904), son personas de 65 años o más [92].

Las mejoras de las condiciones de vida general de la población han permitido que desde principios del siglo XX el número de españoles aumente de forma significativa, habiéndose multiplicado por ocho, el grupo de edad de 65 años o más.

En España las proyecciones de población apuntan a que en las próximas décadas la población del grupo de edad anteriormente mencionado seguirá aumentando. En el año 2049 habrá el doble de personas mayores que en la actualidad y representarán más de un tercio del total de la población española, lo que supone el 31,9%.

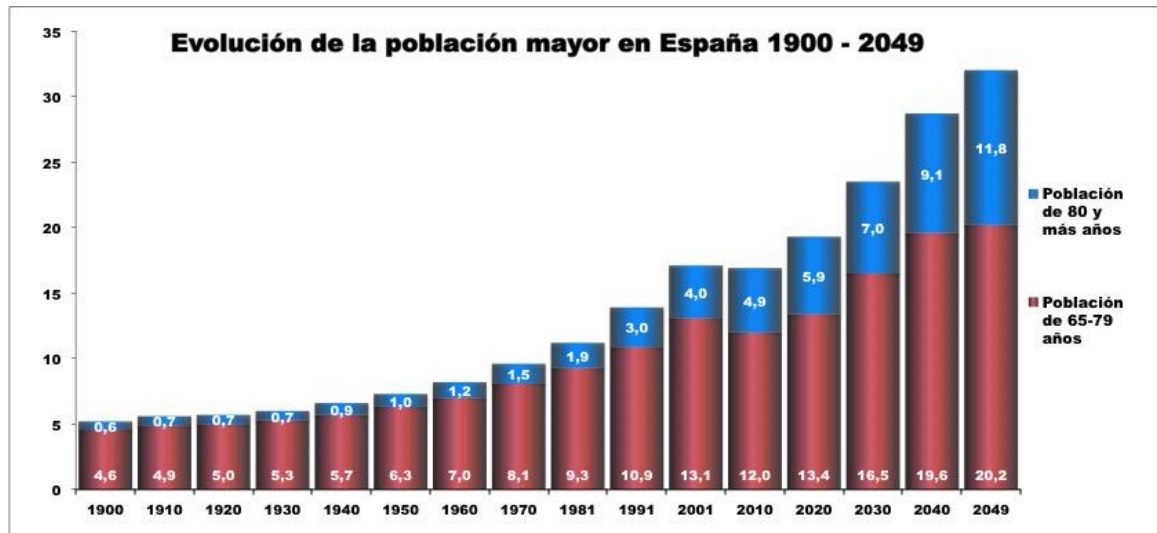


Figura 10. Evolución de la población mayor en España. 1900-2049 [92].

Las proyecciones de población (2020-2049) están calculadas a partir de la población a 1 de enero de 2009. Fuente: 1900-2001: INE: INEBASE: Cifras de población. Resúmenes provinciales de población según sexo y edad desde 1900 hasta 2001. 2010: INE: INEBASE: Avance del Padrón a 1 de enero de 2010. Datos provisionales. 2020-2050: INE: INEBASE: Proyección de la población a largo plazo [92].

Otra de las tendencias previstas es el fenómeno llamado “envejecimiento del envejecimiento”, es decir el envejecimiento de la población mayor. En un futuro a medio plazo se producirá un incremento poblacional del grupo de edad con más años, es decir el que supera los 80 años. En nuestro país este grupo de edad ha pasado de representar el 12% sobre el total de la población de 65 años o más, a principios del siglo XX, al 14,7% en 1960 y al 29% en 2010. Las proyecciones de población apuntan a que en el año 2049 representaran un 36,8%, sobre el total de la población mayor.

Pero el envejecimiento poblacional tiene otras implicaciones. El volumen de personas con limitación de la capacidad funcional aumenta en los grupos de edad a partir de los 80 años. Este fenómeno unido a los cambios en las formas de organización de las familias y en el papel social de los cuidadores, han situado a la dependencia en el punto de mira de las políticas sociales.

Mantener y mejorar la calidad de vida de las personas mayores es uno de los principales retos que plantea el proceso del envejecimiento. En los países desarrollados, el aumento de la longevidad de la población ha ido acompañado de una comprensión de la morbilidad, es decir, de una reducción del mínimo de años vividos con mala salud [92].

Se especula sobre si, en el futuro, el aumento de la esperanza de vida se acompañará de un incremento de la morbilidad, con un auge progresivo de enfermedades crónicas y trastornos mentales, o si la mayor duración de la vida transcurrirá en buena salud, gracias a los progresos médicos y a la prevención de las enfermedades [93].

Podemos concluir que con el aumento en la esperanza de vida la EA es ya un problema de salud muy relevante en nuestra sociedad, cuya importancia aumentará en el futuro. De hecho los datos existentes en la actualidad respecto al padecimiento de enfermedades crónicas en personas mayores, arrojan la gran incidencia de las enfermedades cardiovasculares, en general, en la población de ancianos en nuestro país.

Según los últimos datos recogidos por el IMSERSO, la primera causa de ingreso en los hospitales tanto de hombres como de mujeres de 65 y más años son las enfermedades circulatorias, lo que supone un 22,4%, seguido de enfermedades respiratorias el 15,4 %, y del cáncer el 11,3%. En el primero de los casos con similar peso porcentual en la distribución por sexos.

Si examinamos los problemas de enfermedad crónica de índole cardiovascular diagnosticadas por un médico en 2009 [92] obtendremos los datos que se muestran en la tabla 7.

Tabla 7. Problemas y enfermedades crónicas de índole cardiovascular diagnosticadas por un médico en 2009 (porcentajes sobre total de mayores y sexo).

ENFERMEDAD	VARONES	MUJERES
Hipertensión arterial	46,7%	56,7%
Infarto de miocardio	12,6%	4,4%
Otras enfermedades del corazón	15,5%	13,0%
TOTAL	72,8%	79,3%

Elaboración propia consultando fuente [92].

5. 6. Valoración del anciano con cardiopatía.

Los ancianos presentan una serie de características diferenciales en el modo de enfermarse y en la forma de manifestarlo. Este hecho así como la existencia de pluripatologías y comorbilidad y a la elevada incidencia de complicaciones derivadas de la propia enfermedad o de los tratamientos empleados, son rasgos frecuentes en los pacientes ancianos. Por otro lado constituyen un grupo poblacional de elevado riesgo para desarrollar deterioro funcional como complicación de cualquier proceso patológico [94].

Para una adecuada valoración del anciano con cardiopatía es necesario tener en cuenta las peculiaridades del mismo y realizarla de una manera global.

Es imprescindible conocer todas las enfermedades crónicas del paciente, su grado de control, gravedad y tratamiento. Las más importantes por su frecuencia y por la importancia de su manejo clínico en la enfermedad cardiovascular son: diabetes, enfermedad cerebrovascular, enfermedad vascular periférica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia renal crónica, enfermedad hepática, enfermedad tumoral y demencia.

Para conocer el estado actual de la enfermedad se debe realizar un análisis detallado de los síntomas cardiológicos principales. Disnea, dolor torácico, síncope, palpitaciones, edema, hemoptisis y fatigabilidad. Es frecuente la presentación atípica de la enfermedad cardiológica y ello puede contribuir al retraso del diagnóstico en estos pacientes. La disnea, las náuseas y la diaforesis, sin dolor torácico típico son una forma de presentación de la enfermedad coronaria [95]. Algunas veces la insuficiencia cardiaca incluye síntomas neurológicos como la confusión y la irritabilidad, gastrointestinales y quejas generalizadas inespecíficas.

Por otro lado los síntomas que se pueden controlar reduciendo la actividad física, el anciano puede infravalorarlos, ya que atribuyen la nueva limitación al proceso normal del envejecimiento.

No hay que olvidar que con las personas mayores existen factores que dificultan la entrevista clínica como son: la coexistencia de otras enfermedades con síntomas similares, dificultades en la comunicación debido a déficit sensoriales o a la alteración de la función mental, es por ello importante contrastar la información con familiares y cuidadores principales.

En cuanto a la exploración física es importante examinar la apariencia general del anciano así como la obtención de signos vitales (temperatura, tensión arterial, frecuencia cardiaca y frecuencia respiratoria). La exploración cardiológica debe de incluir la valoración de insuficiencia cardiaca derecha e izquierda y la auscultación de soplos y tonos cardiacos característicos. Es frecuente escuchar en el anciano cuatro tonos. El soplo más común es el soplo sistólico que se produce por la esclerosis de la válvula aórtica.

Siempre será muy beneficioso para el anciano un abordaje integral por lo que es necesario realizar una valoración sistemática que incluya el estado nutricional, la situación funcional, mental y social del mismo.

Con la edad, el riesgo de desarrollar la mayoría de las enfermedades, aumenta progresivamente, por esta razón, en los ancianos coexisten múltiples enfermedades crónicas con distintos grados de gravedad, convirtiéndose esto en un problema de elevada prevalencia. La presencia de comorbilidades tiene implicaciones pronósticas, asociándose a una peor calidad de vida, con un consumo mayor de recursos sanitarios y con mayor mortalidad [96]. Cada una de las enfermedades y su estadio interfiere en el pronóstico del paciente cardiovascular. Así, el riesgo de muerte por causa cardiovascular es diez veces mayor en pacientes con insuficiencia renal avanzada. La depresión, la enfermedad hepática o el EPOC, duplican el riesgo de muerte al mes y a los tres meses del alta hospitalaria [97].

5. 7. Calidad de vida en el anciano.

En la literatura científica existe cierta confusión a la hora de utilizar términos como salud, estado de salud, calidad de vida y calidad de vida relacionada con la salud. Con frecuencia estos términos se usan indistintamente como si de sinónimos se tratara, y esta situación no ayuda sino a la confusión terminológica en cuestiones ligadas a la salud, que ya de por sí son objeto de viva controversia entre los diferentes profesionales que toman parte en cuestiones relativas a ésta.

La definición de **salud** más aceptada y difundida es en la actualidad la desarrollada por la OMS, en la que se define la “*salud como un estado completo de bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de enfermedad*” [98].

Generalmente se ha asociado el **estado de salud** a aquellas medidas objetivas obtenidas únicamente por el médico, es decir, las medidas bioquímicas, fisiológicas y anatómicas de los individuos [99], dejando de lado todas las medidas subjetivas, por ejemplo, el dolor. Según Bergner [100] el concepto “*estado de salud*” contiene todos aquellos elementos que forman parte integral de la persona y excluye los que existen de manera independiente de la misma aunque puedan interaccionar con ella.

La **calidad de vida** (CV) es un concepto más amplio e incluye no sólo el estado de salud sino también la economía, la educación, el medio ambiente, la legislación y el sistema de salud. Hörnquist la define como “*la percepción global de satisfacción en un determinado número de dimensiones clave, con especial énfasis en el bienestar del individuo*” [101]. Esta definición incluye las causas externas al individuo que pueden modificar su salud o su estado de salud.

Aunque no hay todavía ningún acuerdo general respecto a la definición precisa de la CV, resulta útil perfilar algunas cuestiones o ideas clave:

- La CV es un concepto multidimensional y generalmente se considera que comprende componentes tanto objetivos como subjetivos.
- Generalmente se está de acuerdo en que la CV comprende un número diverso de ámbitos de la vida, aunque exista todavía alguna discrepancia acerca del número real y las características de tales ámbitos.
- La CV debe reflejar las normas culturales de bienestar objetivo.
- Dentro de la dimensión subjetiva, las personas otorgan un peso específico diferente a los distintos ámbitos de su vida. Es decir, algunos ámbitos son considerados más importantes para algunos individuos que para otros.

- Cualquier definición de CV debe ser aplicable por igual a todas las personas, cualesquiera que sean sus circunstancias vitales [102] [103].

Existen diferentes marcos de trabajo y propuestas teóricas en la investigación de CV. La mayoría de estos modelos la consideran desde una perspectiva global en lo que se refiere a la variable edad, sin prestar especial atención al grupo de personas mayores.

El marco más habitual de investigación ha sido intentar explicar cuáles son las variables más relacionadas, y en qué grado, con el componente de bienestar psicológico de la CV. En la siguiente tabla se muestra un estudio metaanalítico en el que se puede apreciar la relación entre algunas variables bio-psicosociales explicativas con la variable “*bienestar psicológico*” como variable dependiente a explicar [104].

Tabla 8. Estudio metaanalítico. Variables psicosociales relacionadas con la variable bienestar psicológico. [104].

VARIABLE BIOSOCIAL	R (+)	K	AUTOR(ES)
Edad	0,03	119	Stock, Okun, Haring y Witter, 1983
Género	0,04	93	Haring, Stock y Okun, 1984
Estado marital	0,08	56	Wood, Rhodes y Whelan, 1989
Estatus laboral	0,11	34	Haring, Stock y Okun, 1984
Estudios	0,14	90	Witter, Okun, Stock y Haring, 1984
Actividad social	0,15	107	Okun, Stock, Haring y Witter, 1984b
Religión	0,16	28	Witter, Stock, Okun y Haring, 1985
Ingresos	0,17	85	Haring, Stock y Okun, 1984
Estatus socioeconómico	0,19	24	Haring, Stock y Okun, 1984
Personalidad	0,19	197	DeNeve y Cooper, 1998
Salud	0,32	105	Okun, Stock, Haring y Witter, 1984

Nota: R (+)= tamaño medio del efecto; K= n° de muestras independientes. Adaptado de Deneve, K, y Cooper, H [104].

Toda esta base teórica ha tenido poca aplicación, como se anotaba anteriormente, al grupo de edad de personas mayores.

Existen diferentes estudios que avalan la teoría de que el comportamiento es la cuestión central para el envejecimiento de calidad llegando a la conclusión de que el estado de salud autoinformado se relaciona tanto con la morbilidad como con la mortalidad, que las personas felices viven más tiempo, que las personas infelices refieren un peor estado de salud y más problemas de salud, que la felicidad afecta a la salud objetiva y subjetivamente y que la salud es uno de los predictores más potentes de felicidad, especialmente de la felicidad de las personas mayores [105].

Aunque no existe una definición generalmente aceptada y utilizada de la **calidad de vida relacionada con la salud** (CVRS), Herdman y Baró [106] [107] citan la definición propuesta por Shumaker y Naughton, que refleja adecuadamente el enfoque tomado por muchos investigadores en este campo: *"La Calidad de Vida Relacionada con la Salud se refiere a la evaluación subjetiva de las influencias del estado de salud actual, los cuidados sanitarios, y la promoción de la salud sobre la capacidad del individuo para lograr y mantener un nivel global de funcionamiento que permite seguir aquellas actividades que son importantes para el individuo y que afectan a su estado general de bienestar. Las dimensiones que son importantes para la medición de la CVRS son: el funcionamiento social, físico, y cognitivo; la movilidad y el cuidado personal; y el bienestar emocional"*.

Los aspectos más importantes de esta definición son el hecho de que pone el énfasis en la evaluación subjetiva que el individuo hace de su propia CV (es decir, que refleja la opinión del individuo sobre los distintos aspectos de su CV), e incorpora un número limitado y bien definido de dimensiones.

La CVRS, así definida, incorpora solamente aquellas dimensiones que el individuo experimenta directamente y no incluye otros elementos que aunque son importantes en la salud, el individuo no percibe directamente (por ejemplo, las características genéticas,

bioquímicas o histológicas). Tampoco incorpora aspectos externos como la vivienda, el medio ambiente, o incluso la situación política y económica del país.

Aun así, no es fácil a la hora de hacer operativos estos conceptos en instrumentos, separar qué parte del bienestar/malestar en algunas dimensiones es debida a elementos relacionados con la salud y la atención sanitaria, y qué parte es debida a aspectos económicos, sociales o políticos, dado que todo se relaciona entre sí. En este sentido, la Organización Mundial de la Salud en su definición de calidad de vida [108], hace referencia a la importancia del contexto cultural y de valores en que se vive, así como a la relación que tiene la calidad de vida con las expectativas del propio individuo: *"Calidad de Vida es la percepción del individuo de su situación en la vida, dentro del contexto cultural y de valores en que vive, y en relación con sus objetivos, expectativas, valores e intereses"*.

Por tanto, no debemos olvidar que la CV está sometida a determinantes económicos, sociales y culturales. De este modo, la CVRS o salud percibida integra aquellos aspectos de la vida que están directamente relacionados con el funcionamiento físico y mental y con el estado de bienestar, que pueden ser agrupados en cuatro apartados:

- ✓ Estado físico y capacidad funcional.
- ✓ Estado psicológico y bienestar.
- ✓ Interacciones sociales.
- ✓ Estado económico y sus factores.

Por otro lado, la CVRS constituye una importante variable de medida subjetiva del impacto que la enfermedad y su tratamiento producen en la vida del sujeto. Su valoración nos permite detectar alteraciones e intervenir precozmente, así como establecer comparaciones entre las distintas opciones terapéuticas. La evaluación de la CVRS en las

disciplinas sanitarias, nos aporta un resultado final de salud que se centra en la persona, no en la enfermedad; en cómo se siente el paciente, independientemente de los datos clínicos. La CVRS agrupa tanto a los elementos que forman parte del individuo como a aquellos externos que interaccionan con él y pueden llegar a cambiar su estado de salud y, por tanto, es un parámetro multidimensional [109].

La evaluación de la CVRS significa ir más allá de la mera recopilación y gradación de la presencia y gravedad de los síntomas de la enfermedad evaluada o de los efectos adversos causados por el tratamiento administrado, y significa investigar cómo el paciente percibe y experimenta la propia enfermedad y el tratamiento administrado y cómo afectan en el desarrollo de su vida habitual [110].

Ello representa el impacto que una enfermedad y su consecuente tratamiento tienen sobre la percepción del paciente de su bienestar [111].

La disciplina Enfermera percibe al ser humano desde una perspectiva holística y por tanto tiene en cuenta al individuo o el grupo en la totalidad de los aspectos que le conciernen, por tanto los conceptos anteriormente mencionados entran de pleno en la consideración de sus competencias. Sin embargo la medicina en su marco conceptual no siempre se ha detenido a observar el impacto de la enfermedad en el paciente así como las medidas terapéuticas que de ella se desprenden.

En la actualidad y teniendo en cuenta: el incremento en la prevalencia de las enfermedades crónicas, la creciente necesidad de evaluar las nuevas opciones terapéuticas con relación al valor añadido que aportan al paciente (no sólo en eficacia y seguridad), la necesidad explícita de reconocer el valor que representan las percepciones de cambio de la CVRS que experimenta cada paciente y el hecho bien comprobado de que, en múltiples patologías y en distintos grupos de pacientes, la correlación entre los

marcadores analíticos y funcionales y la CVRS que percibe el paciente es baja (o no existe), la evaluación de la CVRS es incluida en los protocolos de ensayo clínico controlado (ECC) con medicamentos (y otras intervenciones terapéuticas) cada vez con más asiduidad, en un intento por conocer como su empleo va a interferir con la vida diaria de los pacientes, y como van a modificar los parámetros de morbilidad de las enfermedades estudiadas [112].

5. 7. 1. Instrumentos de evaluación de la calidad de vida relacionados con la salud.

Históricamente, la evaluación del estado de salud de los individuos se ha basado en la observación o intervención médica. Estos métodos (examen clínico, laboratorio, endoscopia...) eran clasificados como fiables y cuantificables, frente a los métodos basados en la percepción subjetiva de los individuos (Cuestionario de capacidad funcional o síntomas declarados), que eran clasificados como menos fiables y no cuantificables [99].

Los intentos de medir el estado funcional se iniciaron en la década de los cuarenta. Karnofsky y Burchenal (1949) [113] desarrollaron el índice que lleva su nombre, ideado para valorar la capacidad funcional de los pacientes con cáncer de vejiga, una medida de la utilidad del paciente o de la carga que representa para su familia o la sociedad. Otros índices creados en esta época (criterios de la New YorkHealth Association y del American Rheumatism Association) incluían tanto síntomas y cambios anatómicos como el estado ocupacional o actividades de la vida diaria, por lo que resultaron novedosos en la aproximación clínica de entonces.

En los años cincuenta se desarrollan las escalas de medición de las Actividades de Vida Diaria (AVD), en las que la percepción del propio paciente sobre la salud no tiene protagonismo, sino que es enjuiciada por el profesional sanitario, anteponiendo la observación más objetiva a la más subjetiva.

El cambio de la aproximación a la medida de la CV respecto a la salud se dio en los años sesenta, cuando se desarrolló la moderna generación de instrumentos genéricos de medida de la calidad de vida respecto a la salud. Los cuestionarios incluían expresiones o frases obtenidas de los pacientes y eran rellenados por ellos mismos, incluían una gran gama de dimensiones de la CV respecto a la salud y demostraron unas propiedades psicométricas poco o nada estudiadas en los cuestionarios anteriores.

Los principales cuestionarios realizados en esta época fueron el *Sickness Impact Profile* (Bergner, Bobbitt, Carter y Gilson, 1981) [114] y el *Nottingham Health Profile* (Hunt y McEwen, 1980) [115], que permitían acercarse a la salud percibida por los individuos de una manera estandarizada y multidimensional.

Una razón del auge del movimiento pro CV en las profesiones sanitarias centrado en la apreciación subjetiva del paciente, fue la creciente insatisfacción de los consumidores con respecto a la asistencia médica durante los años sesenta y setenta, hecho que también determinó el desarrollo del movimiento de autoayuda. Un aspecto específico de esta insatisfacción fue que, en el intento de prolongar la vida a cualquier precio, y haciendo hincapié exclusivamente en las necesidades terapéuticas, se tendió a pasar por alto las necesidades humanas básicas de los pacientes, como el bienestar, la autonomía y el sentido de la propiedad.

En la década de los ochenta se desarrollaron cuestionarios mucho más cortos, lo que permitió su adopción definitiva en la práctica médica, como el *Dartmouth COOP Charts* (Nelson, Wasson y Kirk, 1981) [116], *The Duke Health Profile* (Parkerson, Broadhead y Tse, 1990) [117] o los derivados del *Medical Outcomes study* (Steward, Hays y Ware, 1988).

Finalmente en las últimas décadas se ha asistido al desarrollo de instrumentos específicos, es decir, a cuestionarios que incluyen sólo las dimensiones específicas o características de una determinada enfermedad (migraña) o población (ancianos) [105].

De la mayoría de instrumentos utilizados para la medida de la calidad de vida respecto a la salud se destacan tres elementos [99].

- 1) La importancia del estado funcional (físico, social y mental) en la multidimensionalidad del concepto.
- 2) La subjetividad de la aproximación a la medición del estado de salud.
- 3) La obtención de un número que represente la preferencia.

Tal y como anteriormente se mencionaba, al hablar de modelos teóricos, la aplicación de la mayoría de aspectos de la investigación sobre la CVRS en personas mayores ha sido escasa hasta hace pocos años. Por ello, es de esperar que las aplicaciones de instrumentos de medida a esta población o la creación de instrumentos específicos para sus características particulares, también sean escasos.

La medición de la CV en personas mayores responde a idénticas necesidades y demandas que en otros grupos de edad y está sujeta a los mismos requerimientos metodológicos [118].

En la Tabla 9 se presenta un resumen de algunos de los instrumentos genéricos y específicos de medición de la CVRS que se pueden emplear en Gerontología, con una indicación muy abreviada de su calidad científica y utilidad clínica o de investigación [119].

Tabla 9. Instrumentos de medición de la Calidad de vida de mayor interés en Gerontología, con expresión de su calidad métrica de adaptación y grado de recomendación en España [119].

MEDIDAS GENÉRICAS	ADAPTACIÓN	RECOMENDACIÓN
EuroQOL 5-D NBA	MB	A
Perfil de las Consecuencias de la Enfermedad	MB	M
Perfil de salud de Nottingham	MB	A
Cuestionario de Calidad de vida	B	M
Cuestionario de la Evaluación Funcional Multidimensional (OARS)	MB	A
Perfil de Calidad de vida en Enfermos Crónicos (PCALIDAD DE VIDAEC)	B	M
Láminas COOP-WONCA	B	A
Cuestionario de Salud SF-36	MB	A
WHOQOL-100 y WHOQOL-BREF	R	M
Cuestionario Breve de Calidad de vida (CUBRECAVI)	B	A
Cuestionario de Apoyo Social Funcional Duke-Unk	B	A
Entrevista Manheim de Apoyo Social (EMAS)	B	A

Nota: Grado de adaptación (MB=muy buena; B=buena; R=regular o insatisfactoria). Grado de recomendación (A=alta; M=moderada; B=baja). Adaptado de [119].

El lenguaje utilizado para describir las necesidades y los desafíos a los que las personas mayores se enfrentan expresa aspectos clave de la CV y muestra la información [120]. Este lenguaje incluye subsistencia y seguridad, preocupación por la dependencia y por el desarraigo del domicilio, pérdidas de autoestima, afecto, papel en la toma de decisiones y posición social, problemas familiares y la manera en que el bienestar de las personas mayores afecta a su entorno, dilemas materiales y morales implicados en

decisiones trascendentes, como el traslado a residencias o el consentimiento en tratamientos de alto riesgo.

Las investigaciones han proporcionado información normativa relacionada con la salud que reviste importancia para la CV de las personas mayores. Típicamente estos hechos cubren los acontecimientos objetivos, por ejemplo, enfermedades, estado mental, discapacidades y muerte y aunque se dispone de información sobre ciertos acontecimientos subjetivos, por ejemplo, percepción de la propia salud, humor, depresión... se conoce poco sobre asuntos clave como son las creencias, los valores y los temores).

Gurland y Katz (2000) hacen una propuesta de lenguaje para describir la CV de las personas mayores. Estos autores ordenan los términos habitualmente usados en la investigación y trabajo clínico con personas mayores que hacen referencia a ello, y los agrupan en 19 ámbitos: movilidad útil, actividades básicas de la vida diaria, actividades instrumentales de la vida diaria, actividades tecnológicas de la vida diaria, capacidad de navegación, capacidades de orientación, comunicación receptiva, comunicación expresiva, preservación de la salud, síntomas y humor, relaciones sociales e interpersonales, autonomía, capacidad de administración, adaptación al entorno, obtener gratificación, percepción de la salud, imagen futura, bienestar general y coordinación efectiva. Estos ámbitos agrupan distintos retos de adaptación y establecen respuestas que reflejan los esfuerzos de la persona mayor para acometer cada reto. La integridad de la CV emana de las respuestas adaptativas, mientras que la disminución de la CV lo hace de las respuestas desadaptativas [120].

Los puntos de vista objetivos utilizan términos como “incapaz, dependiente, lento, ineficiente, desgarrado, peligroso, débil” en relación con cualidades observables. Los

puntos de vista subjetivos representan estados internos como “distrés, dolor, malestar, insatisfacción, frustración”. Ciertos ámbitos parecen justificar términos que tienden hacia las descripciones objetivas (por ejemplo, la realización de tareas en las Actividades Básicas de la vida Diaria, AVDB) y otros hacia las subjetivas (por ejemplo, los ámbitos de preservación del bienestar y gratificación). Sin embargo, casi todos los ámbitos permiten incluir puntos de vista tanto objetivos como subjetivos en el contenido del lenguaje. El lenguaje de CV puede representarse también con frases que muestren las perspectivas de distintas partes con legítima implicación en la vida de la persona mayor: familia, cuidadores, terapeutas, administradores, planificadores y políticos) [105].

Al margen de esta clasificación, en el momento de elegir un determinado instrumento de medida para la medición de CV, se deben de tener en cuenta una serie de características que nos orientan acerca de la idoneidad de su aplicación en una situación y contexto determinado. Según Donovan y *co/s.* [121] las características que definen un buen instrumento de medida de la CVRS son:

1. Adecuado al problema de salud que pretende medir.
2. Preciso, es decir, con un mínimo de error de medida.
3. Sensible o sea, capaz de detectar cambios tanto entre individuos como en la respuesta de un mismo individuo a lo largo del tiempo.
4. Basado en datos generados por los propios pacientes.
5. Aceptable por los pacientes, profesionales sanitarios y por los investigadores.
6. Valido en el sentido de ser capaz de medir aquellas características que se pretenden medir y no otras.

Probablemente la validez sea la característica más importante que deba exigirse a un cuestionario de CVRS a pesar de que en ocasiones, por el hecho de medir fenómenos

subjetivos o abstractos, resulta difícil valorar hasta qué punto una medición representa el fenómeno de interés, dado que no existe un patrón de referencia o estándar de oro.

La necesidad de cumplir esos requisitos ha llevado a diversos autores a realizar valoraciones críticas sobre las medidas de CVRS, argumentando la falta de definiciones concretas de este concepto en los diversos trabajos, o la falta de atención a los sentimientos específicos de los pacientes [122] o bien exponiendo las dificultades metodológicas y los consiguientes sesgos que pueden ocasionar la medición de la CVRS [123].

En ese sentido, hay que decir que muy probablemente, en el paciente como ser individual, ningún cuestionario puede todavía sustituir a una entrevista enfermera extensa, sensible para captar la percepción personal que el paciente tiene de su enfermedad como experiencia humana. Sin embargo, lo que hace únicas las determinaciones de la CVRS es la posibilidad de registrar dichas percepciones de una forma cuantitativa o semicuantitativa, que puede por tanto, comunicarse y utilizarse para describir, evaluar o comparar [124].

Este objetivo es probablemente el que se pretende en muchos de los trabajos en los que se utiliza la medida de la CVRS. De especial interés ha sido el empleo de la CV en la medición de resultados en determinadas enfermedades (EPOC, enfermedades degenerativas, procesos reumatológicos, etc.) en los que los indicadores de morbi-mortalidad no expresan adecuadamente o al menos de forma completa el impacto de la enfermedad en el individuo y la sociedad [7].

Los instrumentos genéricos validados en España y más empleados en el ámbito cardiológico son, el Cuestionario de Salud SF-36 [125] [126], el *Nottingham Health Profile* (NHP) [127] y el *Sickness Impact Profile* (SIP) [128]. Estos instrumentos han sido usados

en diversas situaciones: cirugía coronaria [129], trasplante cardíaco [130], Infarto [131] y angina [132], etc.

En el momento de elegir un determinado cuestionario, hay que tener en cuenta que los instrumentos específicos permiten una mejor interpretación de los resultados por parte del investigador, pero un problema de las medidas específicas es que hay algunas áreas de interés que varían con el estado de severidad de esa enfermedad, durante el seguimiento, con la edad de los pacientes y con la comorbilidad. Por ejemplo, los aspectos de CV concernientes a pacientes coronarios difieren cuando el paciente está en UCI, del resto de su estancia en el hospital y durante el tiempo de los cuidados ambulatorios [133].

Por su parte, los cuestionarios genéricos tienen en cuenta varias dimensiones no abordadas por cuestionarios específicos como puede ser la salud mental. Esto último es importante en los enfermos con cardiopatía, así los pacientes coronarios con frecuencia sufren trastornos de la esfera psíquica que pueden afectar su calidad de vida y que condicionan su respuesta al tratamiento y evolución clínica [134] [135].

La vejez supone uno de los contextos en los que más importancia se está dando a la calidad de vida. Ocuparse y preocuparse por una vida de calidad está pasando a ser en la actualidad la meta gerontológica más perseguida y valorada. Siguiendo a Reig, "*Vivir más y mejor han pasado a ser las metas básicas de las políticas sociales y sanitarias de la gran mayoría de los países*" [136]. Vivir más tiempo exige de las políticas socio-sanitarias intervenciones dirigidas a fomentar en la población estilos de vida saludables que retrasen todo lo posible la aparición de problemas. En este ámbito, los estudios han prestado especial atención a la influencia que tienen sobre la calidad de vida las actividades de ocio y tiempo libre, el estado de salud física y los servicios que reciben las personas mayores.

5. 8. Capacidad funcional en el anciano.

Desde un punto de vista meramente clínico, los pacientes con cardiopatía son evaluados y clasificados funcionalmente por diferentes escalas de medida para la capacidad funcional, dicha clasificación nos dará idea de la gravedad de la enfermedad y de cómo debe manejarse. La clasificación funcional más comúnmente utilizada es la de la New York Heart Association (NYHA). Dicha clasificación establece cuatro categorías en base a como la cardiopatía afecta a la actividad física del paciente, tiene un importante valor pronóstico y se utiliza como criterio decisivo en la elección de determinadas intervenciones terapéuticas, tanto medicas como quirúrgicas. La evaluación periódica de la clase funcional permite seguir la evolución y la respuesta del tratamiento [137].

Tabla 10. Clasificación Funcional NYHA.

Clase I	No limitación de la actividad física. La actividad ordinaria no ocasiona excesiva fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.
Clase II	Ligera limitación de la actividad física. Confortables en reposo. La actividad ordinaria ocasiona fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.
Clase III	Marcada limitación de la actividad física. Confortables en reposo. Actividad física menor que la ordinaria ocasiona fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.
Clase IV	Incapacidad para llevar a cabo cualquier actividad física sin disconfort. Los síntomas de insuficiencia cardíaca o de síndrome anginoso pueden estar presentes incluso en reposo. Si se realiza cualquier actividad física, el disconfort aumenta.

Pero los pacientes ancianos tienen a menudo numerosos problemas de salud complejos y relacionados entre sí, además de su cardiopatía. La evaluación médica tradicional permite detectar algunos de ellos, pero es frecuente que se omitan otros, lo que dificulta el tratamiento y limita el éxito de las acciones terapéuticas iniciadas. En este

sentido la American College of Cardiology incluye recomendaciones en sus guías clínicas dirigidas a la población anciana en las que se subraya la importancia de evaluar el estado de salud, comorbilidad, situación cognitiva y expectativa de vida para tomar decisiones terapéuticas. La valoración integral del anciano permite obtener información clínica y pronóstica valiosa [138].

Además de ser un indicador clave de la CV del paciente, la capacidad funcional tiene valor pronóstico: la dependencia funcional es un factor predictor de mortalidad a corto y largo plazo, tanto en pacientes hospitalizados como en la comunidad [139] [140].

El aumento del riesgo que se atribuye a la dependencia es en algunos casos, comparable con el estar diagnosticado de insuficiencia cardíaca congestiva o EPOC [139].

5. 9. La Dependencia en el anciano.

El Consejo de Europa define la dependencia como “*La necesidad de ayuda o asistencia importante para las actividades de la vida cotidiana*”, o, de manera más precisa, como “*Un estado en el que se encuentran las personas que por razones ligadas a la falta o la pérdida de autonomía física, psíquica o intelectual tienen necesidad de asistencia y/o ayudas importantes a fin de realizar los actos corrientes de la vida diaria y, de modo particular, los referentes al cuidado personal*”.

La dependencia puede entenderse, por tanto, como el resultado de un proceso que se inicia con la aparición de un *déficit* en el funcionamiento corporal como consecuencia de una enfermedad o accidente. Este déficit comporta una *limitación en la actividad*. Cuando esta limitación no puede compensarse mediante la adaptación del entorno, provoca una *restricción en la participación* que se concreta en la *dependencia* de la ayuda de otras personas para realizar las actividades de la vida cotidiana.

La evidencia empírica disponible muestra que existe una estrecha relación entre dependencia y edad, pues el porcentaje de individuos con limitaciones en su capacidad funcional aumenta conforme consideramos grupos de población de mayor edad. Ese aumento en las tasas de prevalencia por grupos de edad no se produce a un ritmo constante, sino que existe una edad (alrededor de los 80 años) en que dicho aumento se acelera notablemente. No es extraño por ello que la dependencia se vea como un problema estrechamente vinculado al envejecimiento demográfico y que algunas veces, en una visión reduccionista, se tienda a considerar la dependencia como un fenómeno que afecta sólo a los mayores [141].

En España, de los 7,4 millones de personas mayores, 2.227.500 declararon alguna discapacidad en el año de referencia 2008, un 30,3% (cifra algo más baja que la de la encuesta sobre discapacidades, deficiencias y estado de salud de 1999, que ascendió a 32,2%). La tasa global de discapacidad de toda la población se sitúa en un 8,5% (9,0% en 1999) con una cifra absoluta de 3.847.900 personas con discapacidad, 319.680 personas más que en la anterior encuesta) [142].

Las tasas de discapacidad aumentan con la edad. A partir de los 80 años uno de cada dos mayores declara alguna discapacidad. Entre 0-5 años se sitúa en torno al 2,2%, y a partir de los 90 años en el 75,1%: tres de cada cuatro personas tienen problemas o limitaciones en actividades en diferente grado de severidad (desde leve a total) [142].

El 72,2% de los mayores con discapacidad declaran problemas de movilidad, en proporción muy superior a otras discapacidades. Le siguen en importancia los problemas para la vida doméstica y para actividades de autocuidado. Son los tres tipos de discapacidad más frecuentes [93].

Tabla 11. Personas con alguna discapacidad en España, en personas mayores de 65 años [142].

DISCAPACIDAD	TOTAL	VARONES	MUJERES
	302,7	240,7	349,0
Visión	91,4	71,2	106,5
Audición	103,5	94,1	110,5
Comunicación	59,9	48,9	68,8
Aprendizaje, aplicación de conocimientos y desarrollo de tareas	50,1	35,2	61,3
Movilidad	218,7	148,8	270,8
Autocuidado	175,5	124,3	213,7
Vida domestica	187,7	110,9	244,9
Interacciones y relaciones personales	43,2	33,0	50,7

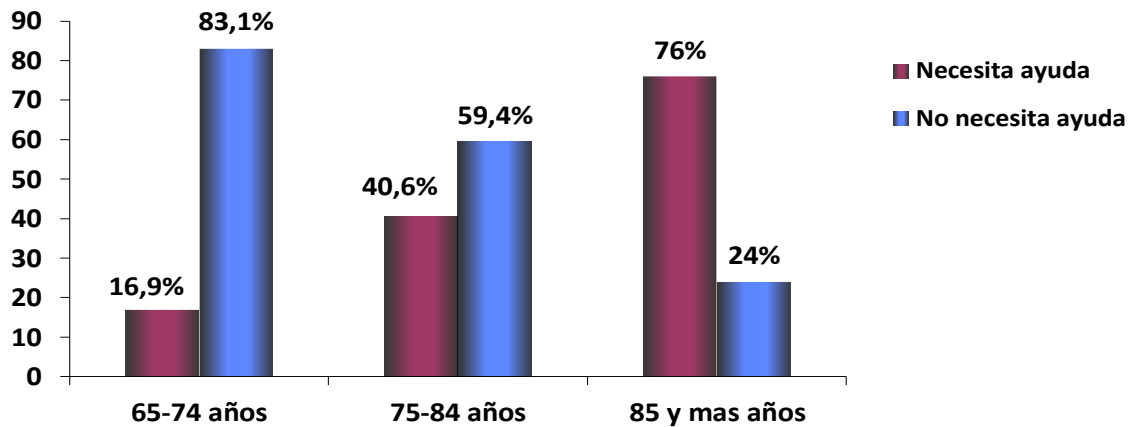
Nota: Una persona puede tener discapacidades de más de un grupo de discapacidad. Distribución por grupo de discapacidad y sexo (expresado en tasa por mil). Adaptado de: INEBASE: Avance de resultados de la Encuesta de Discapacidad, Autonomía personal y situaciones de Dependencia (EDAD) 2008 [142].

5. 9. 1. Actividades Básicas de la Vida Diaria (ABVD). Instrumentos de medida

A efectos de la Ley de Dependencia son *“las tareas más elementales de la persona, que le permiten desenvolverse con un mínimo de autonomía e independencia, tales como: el cuidado personal, las actividades domésticas básicas, la movilidad esencial, reconocer personas y objetos, orientarse, entender y ejecutar órdenes o tareas sencillas”* [143].

Según la *Encuesta de Condiciones de Vida de los Mayores* de 2006, realizada por el Observatorio de Personas Mayores del IMSERSO, el 31,9% de las personas de 65 y más años no pueden o necesitan ayuda para realizar una o varias de las actividades de la

vida diaria. En el tramo de edad de 65 – 74 años, este porcentaje apenas representa tan solo un 17%; en el de 75 – 84 años dos quintos de la población mayor (40,6%) padece limitaciones en su capacidad funcional, pero entre las personas > 85 años, la proporción asciende a tres de cada cuatro [93].



Nota: Una persona puede tener dificultad para unas actividades y no para otras.

Figura 11. Personas mayores con alguna dificultad para las actividades de la vida diaria, por edad y sexo, 2006. Elaboración propia a partir de los microdatos [144].

Las actividades básicas constituyen el nivel más bajo de funcionamiento y son consideradas como aquellas imprescindibles para sobrevivir. Por debajo de ellas, tan solo quedan las funciones vegetativas (respiración, mantenimiento de la Tensión Arterial, excreción, etc.).

La información derivada de estas actividades básicas se ha utilizado para desarrollar líneas predictivas acerca de resultados funcionales relacionados con enfermedades específicas y de sus tratamientos, para describir estadios y severidad de patologías, para planificar decisiones de ubicación, para determinar el nivel de cuidados y, a otros niveles, para establecer nuevas políticas sociales.

Existen numerosas escalas que las evalúan. En general, todas incluyen al baño, vestido, uso del WC y comida. La incontinencia, transferencias, movilidad y cuidado personal no aparecen de forma tan constante. Algunos discuten si la continencia es una actividad básica o si es una función fisiológica y, por tanto, resulta o no pertinente su inclusión. Lo que es cierto es que aporta datos necesarios a la hora de planificar cuidados. Las otras tres últimas han sido incluidas recientemente, en un intento de mejorar las cualidades de las medidas y de complementar la información obtenida.

Muchas de estas medidas surgieron de las Unidades de Rehabilitación, y posteriormente se extendió su uso a otros niveles. Cada una de ellas hace especial hincapié en aspectos concretos de la capacidad funcional a este nivel más básico y se diferencian, además de en su contenido, en la variable manera de afrontar y de medir la discapacidad [145].

5. 9. 1. 1. Índice de actividades de la vida diaria (KATZ).

El Índice de Katz, surgió en 1959 con el ánimo de delimitar y de definir el concepto de dependencia en sujetos con fractura de cadera y es probablemente la más utilizada en el ámbito de la geriatría [146].

Es una de las escalas más conocidas para la evaluación de las ABVD y ha sido incluida en numerosos estudios de investigación. Fue construida y revisada específicamente para población de personas mayores a partir de los trabajos de sus autores, así como de otros trabajos [146].

Su objetivo es evaluar el nivel de autonomía o dependencia funcional de una persona mayor para la realización de actividades de la vida diaria básicas: baño, vestido, uso de retrete, movilización, incontinencia y alimentación. Además, su administración no

implica demasiado tiempo (Montorio, 1994). La escala ha sido aplicada con fines de investigación, pronóstico, estudios epidemiológicos, entrenamiento a profesionales y valoración de tratamientos [147] y es el instrumento más apropiado para evaluar el estado funcional como una medida de la capacidad de la persona mayor para realizar actividades de la vida diaria independientemente [148].

Se utiliza para detectar problemas en la realización de actividades de la vida diaria y para planificar adecuadamente el cuidado, es uno de los instrumentos más eficaces en su utilidad con personas mayores en diversos ámbitos. Consta de seis ítems en los que se evalúan las AVD proporcionando un índice de autonomía-dependencia. Para cada actividad de la vida diaria la respuesta puede ser *independiente* o *dependiente*. Se considera *Independiente* cuando realiza las actividades sin supervisión, dirección o ayuda personal activa, con las excepciones que se indican en cada una de las AVD. Evalúa como es el estado actual de la persona mayor y no en la capacidad de hacer las actividades. Se considera que un paciente que se niega a realizar una función no hace esa función, aunque se le considere capaz.

Tabla 12. Evaluación de las actividades de la vida diaria [146].

FUNCIÓN	INDEPENDIENTE	DEPENDIENTE
Baño	Se baña enteramente solo, o bien requiere ayuda únicamente en alguna zona concreta (p. ej., espalda).	Necesita ayuda para lavarse en más de una zona del cuerpo, o bien para entrar o salir de la bañera o ducha
Vestido	Coge la ropa y se la pone él solo, puede abrocharse (se excluye atarse los zapatos o ponerse las medias).	No se viste por sí mismo, o permanece parcialmente vestido
Uso de WC	Va al WC solo, se arregla la ropa, se limpia él solo.	Precisa ayuda para ir al WC y/o para limpiarse
Movilidad	Se levanta y se acuesta de la cama él solo, se levanta y se sienta de una silla él solo, se desplaza solo	Necesita ayuda para levantarse y/o acostarse, de la cama y/o de la silla. Necesita ayuda para desplazarse o no se desplaza
Continencia	Control completo de la micción y defecación	Incontinencia parcial o total de la micción o defecación
Alimentación	Come solo, lleva alimento solo desde el plato a la boca (se excluye cortar los alimentos).	Necesita ayuda para comer, no come solo o requiere alimentación enteral.

Tabla 13. Valoración del Índice de Katz [146].

ÍNDICE DE KATZ	
A	Independiente en alimentación, continencia, movilidad, uso del retrete, vestirse y bañarse.
B	Independiente para todas las funciones anteriores excepto una.
C	Independiente para todas excepto bañarse y otra función adicional
D	Independiente para todas excepto bañarse, vestirse y otra función adicional.
E	Independiente para todas excepto bañarse, vestirse, uso del retrete y otra función adicional.
F	Independiente para todas excepto bañarse, vestirse, uso del retrete, movilidad y las dos restantes y otra función adicional.
G	Dependiente en las seis funciones.
H	Dependiente en al menos dos funciones, pero no clasificable como C, D, E o F.
A (máxima independencia) – G (máxima dependencia)	

Finalmente, el resultado se informa utilizando la letra adecuada en cada caso, por ejemplo: **Índice de Katz: C.**

Fue construida y revisada específicamente para aplicarse a personas mayores y ha sido utilizada con fines de investigación, pronóstico, estudios epidemiológicos, entrenamiento a profesionales y valoración de tratamientos [147]. El Índice de Katz se ha mostrado altamente replicable, con unos coeficientes entre 0.94 y 0.97 [149]. Su utilidad ha sido consistentemente demostrada para evaluar el estado funcional en la población de personas mayores. Como desventaja de este índice destacar que no es sensible a cambios mínimos.

5. 9. 1. 2. Índice de Barthel o Índice de Discapacidad de Maryland.

Publicado en 1965 por Mahoney y Barthel [150] es el instrumento recomendado por la Sociedad Británica de Geriátría para evaluar las ABVD en el anciano. Es la escala más internacionalmente conocida para la valoración funcional de pacientes con enfermedad cerebrovascular aguda. Su aplicación es fundamental en: unidades de rehabilitación y en unidades de media estancia (UME).

Evalúa 10 actividades, dando más importancia que el índice de Katz a las puntuaciones de los ítems relacionados con el control de esfínteres y la movilidad.

Se puntúa de 0 a 100, lo que le confiere mayor facilidad para el uso estadístico de los datos. Para una mejor interpretación, sus resultados se han agrupado en cuatro categorías de Dependencia (tabla 14).

Tabla 14. Evaluación y valoración de actividades del índice de Barthel [150].

ACTIVIDADES	DEPENDENCIA			
	TOTAL	GRAVE	MODERADA	LEVE
Baño	Puntuación < 20	Puntuación de 20 a 35	Puntuación de 40 a 55	Puntuación ≥60
Vestido				
Aseo personal				
Uso del retrete				
Transferencia(traslado cama-sillón)				
Subir/bajar escaleras				
Deambular				
Continencia urinaria				
Continencia fecal				
Alimentación				

Presenta gran valor predictivo sobre: mortalidad, ingreso hospitalario, duración de estancia en unidades de rehabilitación y ubicación al alta de pacientes con accidente cerebrovascular [151].

5. 9. 1 .3. Escala de incapacidad física de Cruz Roja (CRF).

Creada por el equipo del Servicio de Geriátría de Cruz Roja de Madrid en 1972, se trata de una escala muy difundida en nuestro país [152]. Permite obtener una impresión rápida y cuantificada del grado de incapacidad. Se evalúan:

1. AVD.
2. Ayuda instrumental para la deambulación.
3. Nivel de restricción de movilidad.
4. Continencia de esfínteres.

Gradúa la incapacidad del anciano en números enteros, del 0 (independiente) al 5 (máxima dependencia).

Como inconvenientes presenta: valorar en conjunto todas las AVD y aportar datos aislados sobre incontinencia [151].

5. 9. 1. 4. Escala de Plutchik

Diseñada por Plutchik y colaboradores del Hospital Bronx de Nueva York en 1970, para distinguir pacientes poco dependientes de los independientes en un medio hospitalario para enfermos mentales [153].

Consta de siete ítems:

1. Alimentación.
2. Incontinencia.

3. Lavarse y vestirse.
4. Caerse de la cama o sillón sin protecciones.
5. Deambulación.
6. Visión.
7. Confusión.

Cada ítem puntúa de 0 a 2 puntos. La puntuación total posible varía entre 0 y 14 puntos. El punto de corte para autonomía/dependencia se establece en 4/5 [151].

5. 9. 2. Actividades instrumentales de la vida diaria AIVD. Instrumentos de medida.

Son actividades que se suponen necesarias para vivir de una manera independiente. Dicho de otra forma, miden la adaptación al entorno. Al igual que las actividades avanzadas, se encuentran "contaminadas" por matices sociales, que hacen que se consideren como instrumentales diferentes actividades en diferentes países, al reflejar demandas socialmente determinadas en cada sociedad concreta. En algunas utilizadas en países anglosajones se incluye el cuidado del jardín, algo no acostumbrado en nuestro medio. En otras británicas se incluye el preparar el té; y no parece apropiado sustituirlo por preparar café, por el diferente significado cultural de ambos. De manera similar, la oportunidad y la motivación también introducen sesgos; por ejemplo, no son demasiado válidas para ambientes institucionales, en los que no está permitido el hacer la compra o preparar la comida. También pueden reflejar otras circunstancias más allá de la propia capacidad o incapacidad: el hacer la compra puede estar en función de la distancia a la tienda, algo no capturado por las escalas y no extrapolable de un individuo a otro. Y por último, al considerar muchas actividades relacionadas con el cuidado de la casa, le da un matiz cuasi género-específica por cuanto, al menos en las cohortes actuales, algunas

de estas tareas son predominantemente femeninas. Es por ello que algunos utilizan la coetilla introductoria: "*Por cuestiones de salud, puede Vd. hacer...*" [145].

5. 9. 2. 1. Índice de Lawton y Brody.

Una de las más utilizadas y estudiadas es la escala de Lawton. Es un instrumento publicado en 1969 y construido específicamente para su uso con población anciana [154].

Esta escala recoge información sobre ocho ítems:

1. Usar el teléfono.
2. Ir de compras.
3. Preparar la comida.
4. Realizar tareas del hogar.
5. Lavar la ropa.
6. Utilizar transportes.
7. Controlar la medicación.
8. Manejar el dinero.

Es una escala que mide capacidad y tiene un buen coeficiente de reproductibilidad 0,94. Dentro de los ítems de esta escala, Fillembaum ha mostrado que cinco de ellos tienen propiedades de escala Guttman: utilización de medios de transporte, hacer la comida, hacer la compra, preparar las comidas y manejar el dinero, de manera que lo primero que se perdería es el transporte y lo último, el manejo del dinero. No obstante, la jerarquía de las escalas es una cuestión controvertida [145].

Hay dos posibilidades de puntuación: puntuación dicotómica: varía entre 0 y 8 puntos, y puntuación lineal: varía entre 8 y 31 puntos; correspondiendo 8 puntos a la

máxima dependencia; entre 8 y 20 precisa ayuda para la realización de las tareas, y más de 20 dependiente para las AIVD [151].

5. 10. La enfermedad cardiovascular como origen de limitación funcional y discapacidad en el anciano.

Como hemos visto la enfermedad es la principal causa de discapacidad y dependencia, y la enfermedad cardiovascular, por su prevalencia y la importancia del órgano al que afecta, tiene un gran protagonismo como generadora de discapacidad. El mecanismo, el grado y la velocidad de en qué una misma enfermedad generan discapacidad en los individuos es muy variable y depende de muchos factores. En líneas generales la vía de desarrollo de la dependencia es similar [155].

La enfermedad (estenosis aórtica severa) genera daño estructural o de funcionamiento en un órgano o sistema (disfunción ventricular) que a su vez limita el funcionamiento de la persona (enlentecimiento de la marcha, dificultad para subir escaleras) y provoca de manera más o menos rápida problemas en la relación con el entorno y dependencia de otras personas.

LA TRANSICION A LA DEPENDENCIA

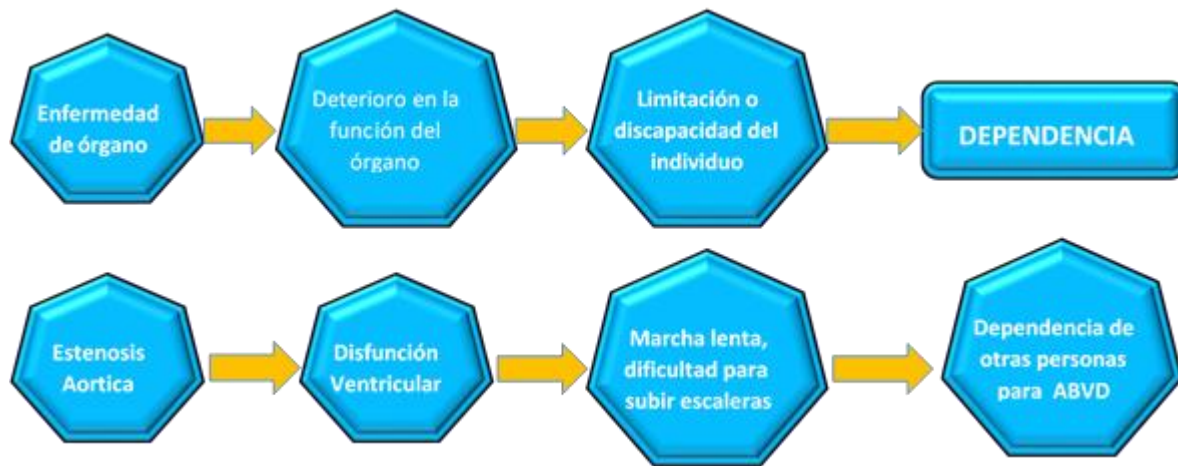


Figura 12. La transición a la dependencia. Adaptado del modelo “Los bloques de la dependencia” de Nagi [156].

La evaluación de todos los pasos de este proceso es muy importante para prevenir la dependencia en el anciano y requiere un examen cuidadoso de la contribución de cada una de las comorbilidades, en su estado funcional. Es fácil no detectar las limitaciones incipientes, sin embargo, esta fase es especialmente importante, por ser un momento de especial vulnerabilidad y riesgo de la progresión de la dependencia. En este contexto, un ingreso hospitalario, unos días de inmovilidad, pueden desencadenar un empeoramiento que lleve a una dependencia muchas veces irreversible. La fase 3 que ilustra la figura, es el momento en el que el beneficio de la valoración e intervención geriátrica es máximo [156].

Por ello todas aquellas terapias que inciden en mejorar la capacidad funcional y la calidad de vida de estos pacientes de la forma menos agresiva contribuyen enormemente en la disminución y no progresión de la discapacidad en los ancianos.

Hasta la actualidad pocos estudios clínicos han evaluado la contribución de la enfermedad cardiovascular en la aparición y progresión de la dependencia en el anciano.

El estudio Framingham es uno de los primeros que describe que la mayor proporción de discapacidad en los ancianos podría ser atribuida fundamentalmente a cinco enfermedades: la artrosis de rodilla, la enfermedad cardíaca, la fractura de cadera, la sintomatología depresiva y el accidente cerebrovascular, siendo este último el más impactante de todos [157].

En el estudio PROSPER sobre 5.804 pacientes mayores de 70 años con historia y factores de riesgo de enfermedad cardiovascular se demostró que la enfermedad cardiovascular incipiente y el infarto agudo de miocardio fueron la causa de pérdida de independencia para realizar actividades de la vida diaria, consideradas básicas para realizar una vida independiente durante el primer año de seguimiento. El 50% de deterioro en las ABVD y una tercera parte del deterioro de las AIVD, podría ser atribuido a estas causas. Otros factores asociados a la pérdida funcional fueron la edad y el sexo femenino [158].

Otro estudio, realizado en atención primaria, sobre la influencia del infarto agudo de miocardio en la calidad de vida en el primer año de seguimiento, describe deterioro a nivel funcional, anímico y laboral, siendo el área funcional la de mayor tamaño de efecto. El 40% de los pacientes referían limitación funcional. Este deterioro se mantenía en el tiempo y era mayor en los pacientes que además tenían insuficiencia cardíaca [159].

Es interesante conocer en estos pacientes el impacto de la hospitalización en el deterioro funcional. En el anciano con EA, la aparición de eventos agudos, así como la reagudización de enfermedades crónicas dan lugar a ingresos hospitalarios frecuentes, siendo la enfermedad cardiovascular la principal causa de hospitalización en el anciano. En la mayoría de los casos este hecho produce un deterioro de la autonomía funcional previa, que ocurre pese a que la enfermedad que provocó el ingreso mejore. Con

frecuencia, el paciente pasa muchas horas en la cama o inmovilizado en el sillón, se utilizan sondas y catéteres que reducen su movilidad, come menos, recibe exceso de volumen intravenoso o, debido a déficits sensoriales o no utilización de gafas o audífonos habituales, está parcialmente aislado del medio que le rodea.

Todos estos factores pueden provocar un deterioro funcional, especialmente en los pacientes más ancianos y más frágiles. Entre el 40% y el 50% de los ancianos hospitalizados por enfermedad aguda tienen en el momento del alta hospitalaria peor capacidad funcional de la que tenían al ingreso, han perdido autonomía para la realización de las ABVD, para vivir sin depender de otra persona [160].

Tabla 15. Interacción entre envejecimiento y hospitalización [21].

INTERACCIÓN ENTRE ENVEJECIMIENTO Y HOSPITALIZACIÓN		
Cambios propios de la edad	Contribución a la hospitalización	Consecuencias
Disminución de masa muscular Disminución de densidad ósea	Inmovilización	Dependencia posterior Riesgo de fractura
Inestabilidad vasomotora	Cambios bruscos de volumen	Sincopes ICC Caídas
Disminución de la capacidad sensorial	Aislamiento Pobre uso de gafas y audífonos	Delirium y sus consecuencias
Piel frágil	Inmovilidad	UUPP
Tendencia a la incontinencia urinaria	Barreras que favorecen la incontinencia funcional: cama, catéteres	Riesgo de sondaje vesical permanente

ICC: insuficiencia cardiaca congestiva; UPP: úlceras por presión.

5. 11. Envejecimiento y gasto sanitario público.

Según el estudio realizado por Casado Marín *et al*, [161]. España gasta en asistencia sanitaria aproximadamente 7,5 puntos porcentuales de su producto interior bruto. Un 77% de dicho gasto resulta de la provisión pública (5,6) y el resto se financia privadamente (pagos directos por servicios, medicamentos, prótesis y primas de seguro privado).

Existe abundante evidencia de que utilización sanitaria y edad se mueven a la par. Así lo corroboran, sin duda, los datos sobre utilización hospitalaria por grupos de edad y sexo. Dicha utilización muestra una forma de U muy achatada: en concreto, comparado con los valores mínimos de utilización, que corresponden a las cohortes de individuos de entre 5 y 54 años, tanto los niños de 0 a 4 años como el colectivo de personas de entre 55 y 64 años tienen tasas de utilización hospitalaria 3 veces superiores, cifra que se eleva a 4,5 veces para las personas de entre 65 y 74 años, y hasta algo más de 6 veces para el colectivo de individuos con 75 años o más. Asimismo, en el caso de estas dos últimas cohortes, son los hombres los que registran unas mayores tasas de utilización.

También en el caso de la atención primaria, aunque siguiendo una pauta más errática, se constata una relación evidente entre utilización y edad: así, a la vista de las consultas declaradas por los usuarios según grupo de edad y sexo, se observa cómo los colectivos de mayor edad realizan una utilización de la atención primaria que, en términos relativos, llega a doblarla efectuada por los jóvenes de entre 10 y 14 años.

Finalmente, en cuanto a los productos farmacéuticos, las cifras indican que el colectivo de pensionistas realiza un consumo 10 veces superior al del resto de la población. En este caso, sin embargo, además de la edad, la cifra anterior es el resultado de otros dos fenómenos que no hay que olvidar: la ausencia de copago farmacéutico para los pensionistas y la existencia de un nivel de fraude importante (el conocido, pero difícilmente cuantificable, trasvase de recetas de activos a pensionistas).

Esta pauta de comportamiento del gasto sanitario la comparten, en mayor o menor grado, todos los países occidentales. Así, si asignamos un valor igual a 100 a la media del gasto sanitario realizado por las personas de hasta 65 años en los países de la Unión Europea, la media de gasto para el grupo de personas de entre 65 y 74 años es de 227, y de 393 para el colectivo de 75 años o más. Asimismo, si se reproducen los cálculos anteriores utilizando una muestra de 13 países de la OCDE, los valores respectivos se elevan a 250 y 476, debido a la influencia del gasto correspondiente a Japón y Estados Unidos en esta segunda muestra. Por su parte, en el caso de este último país, el estudio de Cutler y Meara (1999) ha vuelto a confirmar el mayor gasto relativo de las personas mayores [162]. En concreto, si se toma como referente el gasto medio realizado por la cohorte de individuos de entre 35 y 44 años, las personas de entre 65 y 74 años gastaban 3,3 veces más, cifra que aumentaba hasta 4,5 veces en el caso de los individuos de entre 75 y 84 años, y a 5,5 en las personas de más de 84 años.

Conviene señalar, por último, que pese a que los datos anteriores parecen sugerir una relación entre gasto sanitario y edad que se produce a intervalos discontinuos, la realidad muestra que se trata de un continuo. Así lo indican, por ejemplo, los datos de los pocos países que disponen de información sobre el gasto sanitario realizado a lo largo de su ciclo vital por muestras de individuos representativas a nivel poblacional. De hecho, los

estudios que han analizado la información contenida en dichas bases de datos individuales Zweifel *et al.* (1999) [163] [164], coinciden en señalar que la mayor parte del gasto sanitario realizado por una persona a lo largo de su vida se concentra en los meses que preceden a su muerte. Un fenómeno que, según estos autores, confirma un hecho que no debería sorprendernos: no es la edad cronológica *per se* de los individuos, sino su estado de salud, lo que mueve el gasto sanitario.

En cualquier caso, a la luz del conjunto de datos presentados, no cabe duda de que el envejecimiento relativo de la población influye sobre el gasto sanitario. En este sentido, con el propósito de que sirva de referente en la discusión posterior, supondremos que en torno a un 50% del gasto sanitario público realizado por nuestro país (o lo que es lo mismo, un 3% del PIB) va destinado a cubrir las necesidades asistenciales del colectivo de personas de más de 65 años.

No obstante, a efectos de discutir el posible impacto del envejecimiento de la población sobre el gasto sanitario futuro, debe quedar claro que la influencia del “*factor demográfico*” no es el único aspecto a considerar. Además de éste, existen otros dos factores igualmente decisivos: por un lado, resulta evidente que la evolución en los próximos años del estado de salud de los individuos, y muy especialmente el de las personas mayores, va a tener consecuencias importantes sobre el comportamiento futuro del gasto sanitario el “*factor epidemiológico*” ; por otro lado, está claro que la evolución de la prestación sanitaria real media, que como veremos comprende distintos elementos relacionados con las intervenciones sanitarias disponibles y la intensidad con que éstas se utilizan, también va a tener importantes efectos sobre el gasto sanitario futuro el “*factor asistencial*”. Analicemos con más detalle la posible influencia de ambos tipos de factores.

A diferencia del factor demográfico, la influencia del factor epidemiológico resulta más difícil de analizar porque éste incluye varios elementos cuya dinámica no es en absoluto obvia:

1. Las pautas generales de morbilidad.
2. El carácter crónico de las patologías.
3. El tiempo de aparición de los problemas de salud.

Respecto a la morbilidad, puede postularse a priori tanto una prevalencia mórbida más elevada como inferior. En efecto, por un lado, los que sobreviven –antes fallecían– son previsiblemente los pacientes inframarginales: esto es, por ejemplo, aquellos que con un buen tratamiento superan el ictus, la cardiopatía isquémica o una diabetes crónica. Pero por otro lado, la prevalencia de enfermedades puede disminuir si alcanzar los 65 años con buen estado de salud resulta transversal o común a las distintas patologías.

Por tanto, la morbilidad de quienes sobreviven tanto parece en principio que puede expansionarse como comprimirse. A este respecto, la evidencia empírica internacional apunta, por el momento, que una longevidad más alta no ha ido acompañada de reducciones paralelas en los estados de salud incrementales.

El tiempo de aparición de los factores anteriores (morbilidad y cronicidad) puede también tener efectos importantísimos. Más supervivientes en la cohorte de los 85 años, pero con un retraso en la aparición de enfermedades como Parkinson o Alzheimer, ciertamente puede suponer un impacto importantísimo en la futura evolución del gasto sanitario [161].

En cuanto al factor asistencial, como se ha puesto de manifiesto en trabajos de López y Casado en el año 1998 [165], todo indica que la prestación sanitaria real media constituye el factor que en mayor medida ha determinado el crecimiento del gasto sanitario

observado durante los últimos años. Por ello, de cara al futuro, cabe seguir esperando este empuje de la prestación sanitaria real media sobre el gasto, especialmente bajo dos escenarios: en ausencia de políticas de priorización explícita de prestaciones, y en supuestos en los que sean objeto de financiación pública tanto los extremos asistenciales objetivables con criterios de coste-efectividad como los subjetivos que tengan que ver con cuidado general, calidad o confort.

Por estas razones es muy importante, cuando se ponen en marcha terapias innovadoras en el tratamiento de patologías con alta incidencia en un sector poblacional representativo, analizar el impacto de dicha terapia en el ámbito socio-sanitario, como es el caso el que nos ocupa.

5. 12. Coste estimado del tratamiento del tratamiento de la estenosis Aórtica.

La enfermedad cardiovascular junto con sus componentes principales, la cardiopatía coronaria y las enfermedades cerebrovasculares, es la principal fuente de morbilidad y mortalidad en la Unión Europea (UE). En el 2006 José Leal, Ramón Luengo-Fernández *et al* [166], realizaron un estudio acerca del coste de la enfermedad cardiovascular en este ámbito territorial. Los gastos relacionados con las enfermedades cardiovasculares se estimaron utilizando datos sobre la morbilidad, mortalidad y el uso de los recursos de atención médica. Los costes sanitarios se estimaron a partir gasto en atención primaria ambulatoria, de urgencias y de atención especializada y hospitalaria, así como el gasto farmacéutico. Los costos de cuidado no remunerado y la pérdida de ingresos debido a la morbilidad y la muerte prematura también se tuvieron en cuenta en el estudio. En dicho estudio se estimó que el coste de la enfermedad cardiovascular en la Unión Europea es de 169 mil millones de euros al año, de esta cifra un 62% estaría destinado directamente a la

salud y las pérdidas de productividad y cuidado informal representarían el 21% y el 17% de los gastos, respectivamente [166] [167].

En líneas generales el gasto del paciente con enfermedad cardiovascular en nuestro país se estima en más de 9.000 millones de euros al año, básicamente destinados a la insuficiencia cardiaca (IC) y la fibrilación auricular (FA). Ello supone el 7,1% del gasto total sanitario. Concretamente el gasto destinado al tratamiento del paciente con IC es de 13.000 millones de euros al año, es decir, el 5% del Producto Interior Bruto (PIB) y el de la FA [166].

Recordemos cual es el impacto epidemiológico de la EA para poder comprender cuál es el impacto económico de la misma. La estenosis aórtica es la patología valvular más común en la población adulta de Europa y del Norte de América. La prevalencia aumenta con la edad oscilando entre un 2,5% a los 75 años, a un 8,1% a los 85 años [168].

El pronóstico para pacientes sintomáticos a los que no se les realiza reemplazo valvular aórtico es sombrío y la media de supervivencia es de 2 o 3 años [87]. Es importante volver a reseñar que muchos de estos pacientes dada su situación de comorbilidad no pueden recibir tratamiento de remplazo quirúrgico y que el implante de válvula aórtica por vía percutánea o transapical puede convertirse en la única terapia recomendada. Carcelada *et al*, realiza un estudio exploratorio con un horizonte temporal de 5 años, en el que estima el impacto económico de esta enfermedad en España. Dichos autores aproximan el coste medio de la EA manejada solo con tratamiento médico en unos 18.000€, partiendo de la base de que esta alternativa logra una supervivencia de 1,76 años y 0,96 años de vida ajustados por calidad [169].

En el mismo estudio y atendiendo a la clasificación de grupos relacionados de diagnóstico GDR, el remplazo quirúrgico de la válvula aórtica supone un coste de 22.720€, si a esto se le suman los costes de estancia hospitalaria en UCI y Unidad de hospitalización, el importe aproximado asciende a 33.000€ [169].

Para conocer el coste de la implantación percutánea de una prótesis aórtica tanto para el procedimiento transfemoral como transapical, los mismos autores realizan un estudio en el que se analiza la utilización de recursos asociada a estos procedimientos, en 82 casos consecutivos en el Hospital Clínico San Carlos de Madrid.

La valoración monetaria de los recursos consumidos se realizó mediante datos de contabilidad analítica y del departamento de suministros del propio hospital, y otras fuentes de datos secundarias (otros estudios publicados, tarifas).

En el estudio mencionado, se observa que la alternativa de implante percutáneo de válvula aórtica obtiene una supervivencia media de 2,90 años y 1,89 años de vida ajustados por calidad, con un coste medio de 42.746 €. Esto implica que el implante percutáneo de válvula aórtica se sitúa en la frontera de lo que podemos entender como una tecnología eficiente en España [169].

Pero hay que destacar que es posible un descenso en los costes por varias razones; en primer lugar un descenso del precio del dispositivo, suele ocurrir que el precio más alto de los mismos se alcanza en el momento de su lanzamiento, en segundo lugar por superar la curva de aprendizaje ya que se evitarán complicaciones, lo que supone que suponen un importante consumo de recursos. En tercer lugar y en el mismo sentido, la evolución técnica de los dispositivos y la experiencia adquirida a medida que se extienda su uso, por ejemplo menor tamaño en cada generación, facilitarán la técnica disminuyendo así mismo el número de complicaciones.

Tabla 16. Uso de recursos y costes abordaje de TAVI transfemoral.

CONCEPTO	COSTES UNITARIOS € (2009)	SUBTOTALES € (2009)	FUENTE
Procedimiento hemodinámico diagnóstico previo	1.061,00	1.061,00	Precios Comunidad de Madrid
Coste de la válvula (Edwards Sapien)	22.068,53	22.068,53	Instituto Cardiovascular H. Clínico San Carlos
Costes hemodinámica			
Tiempo medio de procedimiento (horas/procedimiento)	2.417		Instituto Cardiovascular H. Clínico San Carlos
Costes de uso horario sala hemodinámica (€/hora)	382,11	923,56	
Ratio horario de anestesia	158,17	382,30	
Costes estancia en Unidad de Cuidados Intensivos			
Tiempo medio de estancia UVI (días/procedimiento)	3,69		Precios contabilidad analítica de la Comunidad de Madrid
Coste medio de estancia en UVI	1.441,78	5.320,16	
Costes estancia en Unidad de Hospitalización			
Tiempo medio de estancia en Unidad de Hospitalización (días/procedimiento)	7 días		Precios contabilidad analítica de la Comunidad de Madrid
Coste medio de estancia en planta	501,62	3.511,34	
Seguimiento a 7 días del procedimiento			
Coste unitario consulta especialista	52	52	Precios Comunidad de Madrid
Coste unitario ecocardiograma	72,33	72,33	Precios de la Región de Murcia
COSTE MEDIO DEL PROCEDIMIENTO CON ABORDAJE TRANSFEMORAL		33.391	

Elaboracion propia a partir de [169].

Tabla 17. Uso de recursos y costes abordaje de TAVI transapical.

CONCEPTO	COSTES UNITARIOS € (2009)	SUBTOTALE\$ (2009)	FUENTE
Procedimiento hemodinámico diagnóstico previo	1.061,00	1.061,00	Precios Comunidad de Madrid
Coste de la válvula (Edwards Sapien)	22.068,53	22.068,53	Instituto Cardiovascular H. Clínico San Carlos
Costes de cirugía			
Tiempo medio de procedimiento (horas/procedimiento)	1,055		Instituto Cardiovascular H. Clínico San Carlos
Costes de uso horario de quirófano (€/hora) (incluye anestesia)	1.621,38	1.710,56	
Costes estancia en Unidad de Cuidados Intensivos			
Tiempo medio de estancia UVI (días/procedimiento)	3,79		Precios contabilidad analítica de la Comunidad de Madrid
Coste medio de estancia en UVI	1.441,78	5.464,34	
Costes estancia en Unidad de Hospitalización			
Tiempo medio de estancia en Unidad de Hospitalización (días/procedimiento)	9,69 días		Precios contabilidad analítica de la Comunidad de Madrid
Coste medio de estancia en planta	501,62	4.860,70	
Seguimiento a 7 días del procedimiento			
Coste unitario consulta especialista	52	52	Precios Comunidad de Madrid
Coste unitario ecocardiograma	72,33	72,33	Precios de la Región de Murcia
COSTE MEDIO DEL PROCEDIMIENTO CON ABORDAJE TRANSAPICAL		35.289,45	

Elaboración propia a partir de [169].

Fuentes de datos: los datos de la contabilidad analítica del Instituto Cardiovascular del H. Clínico San Carlos, corresponden a la contabilidad de 2008, actualizándose a los precios de 2009 mediante índice general de precio del consumo (IPC); los datos de contabilidad analítica de la comunidad de Madrid corresponden al 2007, habiendo sido actualizados a 2009; los precios por servicio (como grupos relacionados de diagnóstico) de la Comunidad de Madrid, proceden del Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid (B.O.R.M. núm.215, jueves 10 de septiembre de 2009) ; los precios de la Región de Murcia fueron publicados en el Boletín Oficial de dicha Región (B.O.R.M. núm. 129, miércoles 6 de junio de 2007), siendo actualizados mediante IPC.

Si sobre una población de 4.060.900 personas mayores de 75 años, se estima que la prevalencia de estenosis aórtica sintomática es del 2,5%, de los cuales un tercio no es candidato al reemplazo quirúrgico de válvula aórtica, con una esperanza de vida sin tratamiento de 2-3 años, nos referimos a una franja poblacional de entre 11.280 y 16.920 personas al año, candidatos potenciales al implante valvular percutáneo. Asumiendo que el implante se realiza entre el 12,5 y el 25% [170]. De todos los candidatos, entre 1.410 y 4.230 personas al año, tendríamos un coste en procedimientos de entre 51 y 154 millones de euros anuales. De este coste habría que descontar los previsibles ahorros derivados de la reducción de ingresos hospitalarios que lograrían estos pacientes [169].

6. JUSTIFICACIÓN

En la literatura publicada se han utilizado básicamente dos modelos diferentes de válvulas para implante percutáneo de prótesis aórtica: Edwards SAPIEN y CoreValve. Las dos vías de abordaje utilizadas principalmente han sido la transfemoral y la transapical. Se han utilizado otras 4 vías de abordaje como alternativa, la arteria iliaca común, la arteria subclavia en pacientes con enfermedad severa periférica, la aorta ascendente y la arteria axilar en pacientes que no pudieron ser tratados ni por abordaje transfemoral ni transapical.

La mayoría de los estudios publicados son series de casos prospectivas o retrospectivas sin grupo de comparación. Algunos de ellos no aleatorizados comparan el implante de válvula aórtica percutánea bien frente a la cirugía convencional, y/o el tratamiento médico, y/o la valvuloplastia y/o otras técnicas de abordaje; otros estudios realizan una comparación entre subgrupos determinados en función del algoritmo terapéutico; algunos son cohortes históricas con períodos de seguimientos no simultáneos entre cohorte y grupo de comparación [169].

Como veremos a lo largo de este capítulo existen muy pocos estudios publicados en los que se incluya como variable la calidad de vida para evaluar la efectividad del implante de TAVI por cualquiera de las vías de acceso y a fecha actual no se ha encontrado tampoco, en la literatura publicada, ningún estudio que contemple ni el nivel de dependencia ni la demanda de apoyo socio-familiar. Repasemos cada uno de los aspectos, anteriormente mencionados ya que conforman básicamente los objetivos de esta tesis, en los artículos consultados.

Tabla 18. Estudio de Gotzmann *et al* (2009) [171].

ESTUDIO DE GOTZMANN <i>et al</i> (2009) [171].	
N ° de pacientes	54
Tipo de válvula	CoreValve 18F
Seguimiento	1 mes
NYHA	<p>NYHA Basal: III y IV 40 (90%)</p> <p>NYHA Postintervención: III y IV (16%)</p> <p>$p < 0,05$ basal/postintervención</p>
Calidad de vida	<p>Cuestionario MLHFQ, rango: (0-105); el valor más alto se corresponde con la peor CVRS</p> <p>Basal : 44 ± 19</p> <p>Postintervención: $28 \pm 17,5$</p> <p>$p < 0,05$</p>
Nivel de dependencia	No recogido
Demanda de recursos socio-familiares	No recogido

MLHFQ. Minesota living with heart failure questionnaire.

Tabla 19. Estudio Ussia *et al* (2009) [172].

ESTUDIO USSIA <i>et al</i> (2009) [172].	
N ° de pacientes	30
Tipo de válvula	CoreValve 18F
Seguimiento	5 meses
NYHA	NYHA Basal: 2,7 NYHA Postintervención: 1,8 p=0,004
Calidad de vida	SF-12v2 PCS Basal 28,5. PCS Postintervención 37,9 p < 0,001 MCS Basal 37,8. MCS Postintervención 45,4 p < 0,001
Nivel de dependencia	No recogido
Demanda de recursos socio-familiares	No recogido

SF-12v2.Short-Form versión 2, PCS. Resumen componente físico, MCS Resumen componente mental.

Tabla 20. Estudio Bleiziffer *et al* (2009) [173].

ESTUDIO BLEIZIFFER <i>et al</i> (2009) [173].	
N ° de pacientes	152
Tipo de válvula	CoreValve 18F, Edwards SAPIEN
Seguimiento	6 meses
NYHA	NYHA Basal III o IV 97% NYHA 30 días I o II 86% NYHA 6 meses I o II 83% p < 0,05
Calidad de vida	No nombran el instrumento Estado de salud autopercebido (0% peor, 100% mejor) Percepción de Calidad de Vida Basal 52% Percepción de Calidad de Vida 30 días 67% Percepción de Calidad de Vida 6 meses 64% p < 0,05
Nivel de dependencia	No recogido
Demanda de recursos socio-familiar	No recogido

Tabla 21. Krane *et al.* 2010 [174].

ESTUDIO KRANE <i>et al</i> 2010 [174].	
N ° de pacientes	99
Tipo de válvula	CoreValve 18F
Seguimiento	3 meses
NYHA	NYHA Basal: 3,1 NYHA Postintervención: 1,4 p<0,0001
Calidad de vida	SF- 36 PCS Basal 31,2. PCS Postintervención 38,6 p < 0,001 MCS Basal 48,5. MCS Postintervención 47,3 no significativo
Nivel de dependencia	Se recoge con autocuestionario no especificado nivel de dependencia en el hogar. Aporta como dato único que el 80% de los pacientes son independientes
Demanda de recursos socio-familiares	No recogida

SF-36 Short-Form 36; PCS Resumen componente físico; MCS Resumen componente mental.

Tabla 22. Estudio Bekeredian *et al* (2010) [175].

ESTUDIO BEKEREDIAN <i>et al</i> (2010) [175].	
N ° de pacientes	87
Tipo de válvula	Core- Valve 18F
Seguimiento	6 meses
NYHA	NYHA Basal: 3,1 NYHA Postintervención: 1,4 p<0,0001
Calidad de vida	SF-36 PCS Basal 28,5. PCS Postintervención 46,8 p < 0,001 MCS Basal 37,3. MCS Postintervención 50,6 p < 0,001
Nivel de dependencia	No recogido
Demanda de recursos socio-familiares	No recogido

SF-36 Short-Form 36; PCS Resumen componente físico; MCS Resumen componente mental.

Tabla 23. Gonçalves *et al.* 2011 [176].

ESTUDIO GONÇALVES <i>et al</i> 2011 [176]	
N ° de pacientes	74
Tipo de válvula	CoreValve 18F, Edwards SAPIEN
Seguimiento	6 meses
NYHA	NYHA Basal: 2,9 NYHA Postintervención: 1,4 p<0,001
Calidad de vida	MLHFQ Calidad de vida global Basal 37, 0. 6 meses 14, 4. p<0,001 Calidad de vida Física Basal 23, 2. 6 meses 8, 6. p<0,001 Calidad de vida Mental Basal 5, 4. 6 meses 2, 6. p<0,001
Nivel de dependencia	No recogido
Demanda de recursos socio-familia	No recogido

MLHFQ Minesota living with heart failure questionnaire.

Tabla 24. Estudio Reynolds *et al.* [177].

ESTUDIO REYNOLDS <i>et al</i> 2012 [177].	
N ° de pacientes	628
Tipo de válvula	TAVI (Ed-SAPIEN XT) Comparativo SVA
Seguimiento	1, 6 y 12 meses
KCCQ (estado de salud). Medias vs basal. 95% de intervalo de confianza	
TAVI	SVA
KCCQ Resumen.	KCCQ Resumen.
1mes 23,7 (20,1 a 27,3) p<0,001	1mes 12,1 (7,4 a 16,7) p<0,001
6 meses 29,8 (25,9 a 33,8) p<0,001	6 meses 26,9 (22,4 a 31,5) p<0,001
12 meses 28,7 (24,4 a 33,1) p<0,001	12 meses 26,8 (21,8 a 31,7) p<0,001
Calidad de vida: SF-12v2. TAVI	
PCS. 1 mes 5,0 (3,5 a 6,4) p<0,001	MCS. 1 mes 4,3 (2,5 a 6,1) p<0,001
6 meses 6,7 (5,0 a 8,3) p<0,001	6 meses 5,1 (3,2 a 7,0) p<0,001
12 meses 6,3 (4,5 a 8,2) p<0,001	12 meses 5,0 (3,1 a 7) p<0,001
Calidad de vida: SF-12v2. SVA	
PCS. 1 mes 2,6 (0,7 a 4,4) p 0,006	MCS. 1 mes -0,3 (-2,6 a 2,1) 0,82
6 meses 7,2 (5,1 a 9,2) p<0,001	6 meses 4,0 (1,6 a 6,3) p<0,001
12 meses 6,1 (4,2 a 8,1) p<0,001	12 meses 4,7 (2,4 a 6,9) p<0,001
Nivel de dependencia	No recogido
Demanda de recursos socio-sanitarios	No recogido

SVA Sustitución de Válvula aórtica; KCCQ Cuestionario de Cardiomiopatía de Kansas City; SF-12v2 Short-Form versión 2; PCS Resumen componente físico; MCS Resumen componente mental.

Resumiendo de las carencias y limitaciones de este tipo de estudios en la literatura, podemos decir:

- ✓ No todos utilizan un instrumento de medida de CVRS suficientemente validado [173].
- ✓ Solo en estudio publicado aparece como variable de estudio el nivel de dependencia de los pacientes aunque ni cita el instrumento de medida ni especifica el impacto de la TAVI en este sentido [178].
- ✓ En ningún estudio se ha encontrado la demanda de apoyo socio-familiar de estos pacientes como variable, por tanto desconocemos si la TAVI supone una influencia en este aspecto.
- ✓ Otro aspecto que sería interesante conocer y al que ningún estudio publicado hace mención es saber quién se beneficia más de la TAVI ¿Los pacientes que basalmente están mejor, peor o es indiferente?, así como cuál es el impacto del procedimiento en diferentes grupos de edad.

7. OBJETIVOS

Los objetivos del presente estudio son los siguientes:

1. Conocer el impacto de TAVI en pacientes con estenosis aortica severa en aspectos como la capacidad funcional, la calidad de vida, el nivel de dependencia y la demanda de apoyo socio-familiar a los seis meses de seguimiento
2. Describir la evolución, post implante de TAVI, en la capacidad funcional, la calidad de vida, el nivel de dependencia y la demanda de apoyo socio-familiar en estos pacientes, a lo largo del tiempo en diferentes periodos del seguimiento: al mes, los tres meses y los seis meses.
3. Evaluar el impacto de TAVI en la capacidad funcional, la calidad de vida y el nivel de dependencia según la situación basal de calidad de vida y nivel de dependencia.
4. Analizar la repercusión del implante de TAVI en la capacidad funcional, la calidad de vida y el nivel de dependencia, en diferentes grupos de edad de la población a estudio.

8. MATERIAL Y MÉTODOS

La población que forma parte de esta serie, está constituida por pacientes ancianos diagnosticados de estenosis aortica severa sintomáticos (área $<0,7 \text{ cm}^2$ con disnea en clase funcional III o IV NYHA), descartados para sustitución de válvula aortica quirúrgica o ser considerados de alto riesgo (logisticEUROSCORE $>20 \%$) y que van a ser sometidos a implante de válvula aortica percutánea por vía femoral, tanto de válvula Coro-Valve como de válvula Cribier-Edward o Edward Sapiens.

El ámbito del estudio se desarrolla en dos centros hospitalarios de Madrid: el Instituto de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos (HCSC) y el Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM). En el primer centro se reclutaron 67 pacientes en total, 38 para TAVI Edward y 27 para CoreValve, en el segundo hospital 16 pacientes solo para CoreValve. La cohorte de estudio será por tanto el grupo de pacientes incluidos en el programa de TAVI por vía femoral en ambos centros y será seguida en distintos periodos desde su inclusión en este proyecto hasta seis meses después del implante.

El estudio dio comienzo en julio de 2009 y el último paciente se incluyó en febrero de 2011.

8. 1. Consideraciones éticas.

Todos los pacientes participaron voluntariamente en este estudio y fueron informados del objetivo de este proyecto y las molestias que podía ocasionarles el seguimiento.

Se les facilitó documentación escrita sobre el estudio, garantizándoles confidencialidad a todos los pacientes. Se obtuvo consentimiento informado de todos los sujetos.

Una vez diseñado el estudio, no se comienza el trabajo de campo, hasta no haber obtenido autorización por escrito del Comité de Ética e Investigación del Instituto de Cardiología del HCSC y del HGUGM, así como de los responsables médicos de los Servicios de Cardiología de ambos centros.

8. 2. Criterios de inclusión.

Los pacientes incluidos en el programa de TAVI por vía femoral deben reunir las siguientes características anatómicas que permitan realizar técnicamente dicho procedimiento: no tener excesiva tortuosidad/calcificación vascular, poseer un diámetro femoral mínimo y unas características anatómicas del anillo aórtico, la raíz aórtica y la unión sinotubular que permitan la adecuada expansión de la válvula sin comprometer los ostium coronarios.

Los requisitos que deben reunir los pacientes para poder incluirse en el programa de TAVI han ido evolucionando a medida que lo ha hecho el avance tecnológico de la técnica del procedimiento y el desarrollo de las prótesis a implantar, y los más comúnmente reconocidos son:

- ✓ No presentar síndrome coronario agudo (SCA) de alto riesgo o infarto de miocardio agudo en los últimos 15 días. El SCA se define como la presencia de dolor torácico característico de angina, cambios electrocardiográficos dinámicos, como la depresión del segmento ST, y/o elevación de la Troponina I en suero > 3 veces el límite superior normal, según el laboratorio local.
- ✓ Creatinina sérica < 3mg/dl.
- ✓ No padecer citopenias severas (leucopenia < 3000 mm³, anemia < 9 mg % o plaquetopenia < 10000 mm³).
- ✓ No padecer shock cardiogénico o la presencia de inestabilidad hemodinámica que requiera soporte inotrópico o mecánico.
- ✓ Ausencia de masa intracardiaca por ecografía.
- ✓ No tener historia de endocarditis.
- ✓ No presentar trastornos hemorrágicos.
- ✓ Ausencia de enfermedad infecciosa aguda o historia de abuso de drogas intravenosas.
- ✓ Esperanza de vida estimada superior a 12 meses.
- ✓ Ausencia de aneurisma de aorta torácica.
- ✓ No tener alergias o hipersensibilidad relevantes conocidas.
- ✓ No tener historia de accidente cerebrovascular reciente (< 6 meses).

Los criterios de inclusión de la población de estudio de esta investigación fueron:

- ✓ Estar incluidos en el programa de TAVI por vía femoral, del Instituto de Cardiología del HCSC y del HGUGM.
- ✓ Capacidad para otorgar su consentimiento informado por escrito (**Anexo I**).
- ✓ Capacidad para responder los cuestionarios en cualquiera de las fases del estudio.

- ✓ No estar participando en otros ensayos clínicos en el momento de la inclusión que pudieran interferir con la inclusión del sujeto en este estudio.

8. 3. Criterios de finalización del estudio.

- ✓ Incapacidad para responder a los cuestionarios en cualquiera de las fases del estudio.
- ✓ Salir del programa de TAVI por vía femoral.

8. 4. Metodología.

Se trata de un estudio coordinado entre dos centros hospitalarios de primer nivel de Madrid: el Instituto de Cardiología del HCSC y el HGUGM, en el que se ha implicado a pacientes ancianos con estenosis aórtica severa sintomática, en los que se ha implantado una prótesis valvular aórtica percutánea, tipo CoreValve o Cribier Edward, por vía femoral. El estudio se llevó a cabo siguiendo un diseño analítico, observacional, longitudinal y de cohortes prospectivo, atendiendo el plan que se describe a continuación.

Tabla 25. Metodología de la investigación.

PLAN DE INVESTIGACIÓN	Seguimiento de pacientes sometidos a un procedimiento de TAVI por vía femoral, para evaluar el impacto del mismo sobre la calidad de vida, el nivel de dependencia y la demanda de apoyo socio-familiar, al mes, tres y seis meses del procedimiento.
ÁMBITO DE ESTUDIO	El Instituto de Cardiología del HCSC de Madrid, el HGUGM de Madrid y entrevista domiciliaria telefónica.
SUJETOS DE ESTUDIO	Pacientes ancianos con estenosis aortica severa sintomática, en programa de TAVI por vía femoral.
PERIODO DE INCLUSIÓN DE PACIENTES	De Julio de 2009 a Febrero de 2011, el último paciente será evaluado en Agosto de 2011.
TAMAÑO ESTIMADO DE LA MUESTRA	83 pacientes.

8. 5. Variables del estudio por objetivos.

Las variables de este estudio en relación con los objetivos marcados son:

Objetivo 1.

Conocer el impacto del implante de TAVI en pacientes con estenosis aortica severa, en aspectos como la capacidad funcional, la calidad de vida, el nivel de dependencia y la demanda de apoyo socio familiar.**Capacidad funcional**, según la escala de NYHA **basal y los seis meses** del implante.

1. **Calidad de vida** (puntuación de la aplicación del cuestionario de salud SF-12v2), **basal y a los seis meses** del implante.

2. **Grado de dependencia para las ABVD** (puntuación de la aplicación del Índice de Katz), **basal y a los seis meses** del implante.
3. **Grado de dependencia para las AIVD** (puntuación de la aplicación de la escala de Lawton), **basal y a los seis meses** del implante.
4. **Requerimiento de apoyo social y/o familiar basal y a los seis meses**
5. **Ingresos hospitalarios por motivos cardiacos basal y a los seis meses** del implante.

Objetivo 2.

Describir la evolución, post implante de TAVI, en la capacidad funcional, la calidad de vida, el nivel de dependencia y la demanda de apoyo socio-familiar en estos pacientes, a lo largo del tiempo en diferentes periodos del seguimiento: al mes, los tres meses y los seis meses.

1. **Capacidad funcional**, según la escala de NYHA, **basal, al mes, los tres y los seis meses** del implante.
2. **Calidad de vida** (puntuación de la aplicación del cuestionario de salud SF-12v2), **basal, al mes, tres y seis meses** del implante del implante.
3. **Grado de dependencia para las ABVD** (puntuación de la aplicación del Índice de Katz), **basal, al mes, tres y seis meses** del implante.
4. **Grado de dependencia para las AIVD** (puntuación de la aplicación de la escala de Lawton), **basal al mes, tres y seis meses** del implante.
5. **Requerimiento de apoyo social y/o familiar basal al mes, tres y seis meses** del implante.
6. **Ingresos hospitalarios por motivos cardiacos basal, al mes, tres y seis meses** del implante.

Objetivo 3.

Evaluar el impacto de TAVI en la capacidad funcional, la calidad de vida y el nivel de dependencia según la situación basal de calidad de vida y nivel de dependencia.

Para poder obtener este objetivo, se ha trabajado con las tablas de frecuencias, calculándose partiendo de la media y teniendo en cuenta la desviación típica de cada uno de los valores de las variables.

Objetivo 4.

Analizar la repercusión del implante de TAVI en la capacidad funcional, la calidad de vida y el nivel de dependencia, en diferentes grupos de edad de la población a estudio.

Para cubrir este objetivo se han utilizado para la calidad de vida, el SF-12v2, con todas sus dimensiones, para la capacidad funcional la NYHA, para el nivel de dependencia de ABVD el Índice de KATZ y para las AIVD la Escala de Lawton, analizando los datos basales y en la evolución del tiempo tras el implante de TAVI, en los periodos estudiados. Se han creado para ello, distintos subgrupos de edad, en los que veremos el impacto del procedimiento.

1. Menor o igual a 74 años.
2. De 75 a 84 años.
3. Mayor o igual a 85 años.

Se han tenido en cuenta otra serie de variables cuyo análisis ha permitido básicamente describir la población del estudio así como obtener datos de la factibilidad y seguridad del procedimiento.

- ✓ Edad.
- ✓ Sexo.
- ✓ Centro hospitalario.

- ✓ Tipo de válvula.
- ✓ Factores de riesgo cardiovascular: Hipertensión arterial HTA.
- ✓ Factores de riesgo cardiovascular: Obesidad.
- ✓ Factores de riesgo cardiovascular: Diabetes.
- ✓ Factores de riesgo cardiovascular: Dislipemia.
- ✓ Enfermedad coronaria previa.
- ✓ Disfunción ventricular previa.
- ✓ Comorbilidades: insuficiencia renal crónica.
- ✓ Comorbilidades: Enfermedad respiratoria crónica.
- ✓ Comorbilidades: Accidente Cerebrovascular (ACV) previo.
- ✓ Comorbilidades: Enfermedad articular limitante y/o cirugía ortoprotésica de rodilla o cadera.
- ✓ Éxito del procedimiento, definido como Implante correcto y normofuncionante de la prótesis (valorado por angiografía y ecocardiograma), en ausencia de mortalidad durante la intervención.
- ✓ Complicaciones cardíacas del procedimiento:
 1. Parada cardíaca/arritmia grave.
 2. Mal funcionamiento de la válvula implantada (comprobación ecográfica y fluoroscópica).
 3. Infarto agudo de miocardio (IAM).
 4. Cirugía cardíaca.
 5. Perforación cardíaca.

- ✓ Complicaciones no cardíacas del procedimiento.
- 1. Hemorragia grave. Hemorragia que amenaza la vida: aquella que se produce en órgano crítico o que causa shock hipovolémico o con caída superior a 5 gramos de hemoglobina o que precisa transfusión de más de cuatro unidades de sangre.
- 2. ACV.
- 3. Complicaciones vasculares. Disección aórtica, rotura del anillo aórtico, fallo del dispositivo de cierre percutáneo, rotura iliaca o femoral.
- ✓ Exitus intraprocedimiento.
- ✓ Supervivencia al mes, tres y seis meses.

8. 6. Recogida de la información.

Toda la información se recogió de forma sistemática mediante un cuaderno de recogida de datos incluyendo: datos de identificación del paciente, número de código del estudio, y fechas de: inclusión (y exclusión si fuera el caso) en el mismo, fechas del implante TAVI y de los diferentes periodos de seguimiento así como las variables a estudiar organizadas de forma lógica, mediante categorías, para facilitar su posterior tratamiento en una base de datos y análisis estadístico (**Anexo II**).

Una vez que el paciente entra en programa de TAVI, ingresa de forma programada en el centro hospitalario para la intervención.

Durante el ingreso y antes del implante, se lleva a cabo la primera fase de la investigación, se realiza mediante entrevista personal y consiste en conocer la situación basal del paciente en cada una de las siguientes variables: NYHA, Índice de Katz, Escala de Lawton, Cuestionario de CVRS SF-12v2 y necesidad de apoyo socio-familiar. Otra serie

de datos como factores de riesgo cardiovascular o comorbilidades, se obtienen de la historia clínica del paciente.

Con posterioridad a la intervención se recogen de la historia clínica los datos referentes al momento del implante y el postoperatorio hasta el alta hospitalaria.

A partir de este momento y en secuencias de un mes, tres y seis meses se realizan entrevistas telefónicas para recoger datos acerca de las siguientes variables: NYHA, Índice de Katz, Escala de Lawton, Cuestionario CVRS SF-12v2, necesidad de apoyo socio-familiar y reingreso por motivos cardíacos.

8. 7. Instrumentos de medida.

8. 7. 1. Capacidad funcional. NYHA.

Como ya hemos visto es de especial relevancia, desde el punto de vista meramente clínico, conocer la capacidad funcional del paciente con cardiopatía. Los pacientes son evaluados y clasificados funcionalmente por diferentes escalas de medida, dicha clasificación nos dará idea de la gravedad de la enfermedad y de cómo debe manejarse. La clasificación funcional más comúnmente utilizada es la de la New York Heart Association (NYHA) y es la que se ha utilizado en este estudio (**Anexo III**)

La valoración de capacidad funcional NYHA, se realiza de forma basal, mediante entrevista personal y al mes, tres y seis meses de forma telefónica.

8. 7. 2. Actividades básicas de la vida diaria (ABVD). Índice de Katz.

Las ABVD son las tareas más elementales que realiza un individuo y que le permiten desenvolverse con un mínimo de autonomía e independencia, tales como: el

cuidado personal, las actividades domésticas básicas, la movilidad esencial, reconocer personas y objetos, orientarse, entender y ejecutar órdenes o tareas sencillas.

Una de las escalas más conocidas para la evaluación de las actividades básicas de la vida diaria (ABVD) es el **Índice de Katz**. Este instrumento tiene reconocida capacidad para evaluar el nivel de autonomía o dependencia funcional de una persona mayor para la realización de actividades básicas de la vida diaria como el baño, vestido, uso de retrete, movilización, incontinencia y alimentación, permitiendo la planificación de cuidados en consonancia con los resultados de dependencia del anciano. Además, su administración es sencilla y no implica demasiado tiempo [147], y su fiabilidad ha sido valorada por múltiples estudios, presentando coeficientes de correlación $>$ de 0,70 y test–Retest $>$ de 0,90, siendo mayores en los pacientes menos deteriorados [179]. Por estas razones se ha tomado como instrumento de medida en este estudio.

Consta de 6 ítems en los que se evalúan las actividades de la vida diaria proporcionando un índice de autonomía-dependencia (**Anexo IV**) Para cada actividad de la vida diaria la respuesta puede ser independiente o dependiente. Se considera

Independiente cuando realiza las actividades sin supervisión, dirección o ayuda personal activa, con las excepciones que se indican en cada una de las actividades de la vida diaria.

Tras la evaluación de todas las actividades, se valoran globalmente en la tabla 13.

Tabla 13. Valoración del Índice de Katz [146].

ÍNDICE DE KATZ	
A	Independiente en alimentación, continencia, movilidad, uso del retrete, vestirse y bañarse.
B	Independiente para todas las funciones anteriores excepto una.
C	Independiente para todas excepto bañarse y otra función adicional
D	Independiente para todas excepto bañarse, vestirse y otra función adicional.
E	Independiente para todas excepto bañarse, vestirse, uso del retrete y otra función adicional.
F	Independiente para todas excepto bañarse, vestirse, uso del retrete, movilidad y las dos restantes y otra función adicional.
G	Dependiente en las seis funciones.
H	Dependiente en al menos dos funciones, pero no clasificable como C, D, E o F.
A (máxima independencia) – G (máxima dependencia)	

Finalmente, el resultado se informa utilizando la letra adecuada en cada caso, por ejemplo: **Índice de Katz: C.**

Para poder convertir esta variable en numérica se utiliza la siguiente puntuación: a cada ítem contestado como “independiente” se le asigna un punto. Una puntuación de 6 indica independencia, una puntuación de 4 indica deterioro moderado, una puntuación de 2 o menor indica deterioro funcional grave y es de esta forma como se ha aplicado en el estudio que nos ocupa.

Tabla 26. Índice de Katz, valoración de nivel de dependencia: Grado/puntos [146].

ÍNDICE DE KATZ		
Grado	Puntos	Nivel de Incapacidad
Grados A-B	4 - 6 puntos	Ausencia de incapacidad o incapacidad leve.
Grados C-D	2 - 3 puntos	Incapacidad moderada
Grados E-G	0 - 1 puntos	Incapacidad severa.

La valoración del índice de Katz, se realiza de forma basal, mediante entrevista personal y al mes, tres y seis meses de forma telefónica.

8. 7. 3. Actividades instrumentadas de la vida diaria (AIVD). Escala de **Lawton y Brody**.

Las actividades instrumentales de la vida diaria AIVD como usar el teléfono, hacer la compra o la colada, a diferencia de las ABVD que son universales, requieren la toma de decisiones, interacciones difíciles con el medio y resolución de problemas que capacitan al individuo para alcanzar la autonomía personal y pueden verse influenciadas por el sexo, la edad, la educación, la cultura y la sociedad. Una de las escalas más utilizadas y estudiadas es la escala de Lawton y Brody [180], construido específicamente para su uso con población anciana recoge información sobre ocho ítems: usar el teléfono, ir de compras, preparar la comida, realizar tareas del hogar, lavar la ropa, utilizar transportes, controlar la medicación y manejar el dinero (**Anexo V**).

Una gran ventaja de esta escala es que permite estudiar y analizar no sólo su puntuación global sino también cada uno de los ítems. Ha demostrado utilidad como

método de valoración objetiva y breve que permite implantar y evaluar un plan terapéutico tanto a nivel de los cuidados diarios de los pacientes como a nivel docente e investigador, detectando las primeras señales de deterioro del anciano.

Para este estudio se ha seleccionado este instrumento por ser una escala que mide capacidad y tener un buen coeficiente de reproductibilidad 0,94 [145].

Hay dos posibilidades de puntuación: puntuación dicotómica: varía entre 0 y 8 puntos, y puntuación lineal: varía entre 8 y 31 puntos; correspondiendo 8 puntos a la máxima dependencia; entre 8 y 20 precisa ayuda para la realización de las tareas, y más de 20 dependiente para las AIVD [151], en nuestro caso se ha optado por la puntuación lineal.

8. 7. 4. Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). SF-12v2.

La CVRS es una medida de salud que, al igual que la mortalidad, la morbilidad y los parámetros clínicos, tiene identidad propia. Añade a este conjunto la medición de la percepción (del sujeto) de la enfermedad, la salud y sus consecuencias. De manera formal, puede definirse como “El valor asignado por individuos, grupos de individuos y la sociedad a la duración de la vida modificada por las deficiencias, los estados funcionales, las percepciones y las oportunidades sociales, que están influidas por las enfermedades, las lesiones, el tratamiento (médico) o la política (salud)” [181].

Entre los posibles ámbitos de aplicación del estudio de la CVRS destacan la investigación [182] y la práctica médica. Aunque se ha comprobado la baja asociación entre este tipo de indicadores y otros clínicos tradicionales [183], esto no implica la utilización de unos en detrimento de otros, sino la importancia de su utilización conjunta. Cada vez se utilizan más para predecir el riesgo de muerte [184] [185], hospitalización o

utilización de servicios sanitarios, [186] [187] [188] detectar desigualdades de salud, evaluar el impacto de diversas afecciones y establecer objetivos terapéuticos.

Este es el caso que nos ocupa, cuando se pone en marcha una nueva técnica tras los estudios de factibilidad y seguridad, es preciso realizar estudios donde se demuestre que realmente la intervención es beneficiosa para el paciente en su globalidad, y para ello es necesario conocer su impacto en la CVRS. Por ello medir la CVRS en los pacientes sometidos a implante de válvula aórtica percutánea por vía femoral forma parte de los objetivos de esta tesis.

La necesidad de contar indicadores sintéticos que midan la salud, como resultado sanitario, ha generado en los últimos años una gran producción científica basada en el desarrollo de modelos teóricos de CVRS, uno de los productos finales es el cuestionario de salud cuestionario de salud SF-36 [189] cuya versión reducida, SF-12 [190] ha sido utilizado como instrumento de medida de CVRS en este estudio, ambos ofrecen una medición general de la salud del paciente de carácter multidimensional. Sobre estos cuestionarios existe una amplia bibliografía [191] [192] que demuestra su reproducibilidad y validez [193] [194], lo que garantiza su difusión tanto nacional [195] [196] como internacional [197] [198], así como la continuidad de su aplicación.

El SF-36 fue construido para satisfacer las normas mínimas psicométricas necesarias para comparar los grupos. Los ocho conceptos de salud fueron seleccionados de 40 incluidos en el Medical Outcomes Study (MOS) (Stewart y Ware, 1992). Los elegidos representan los conceptos medidos con mayor frecuencia en las encuestas de salud ampliamente utilizadas y los más afectados por la enfermedad y el tratamiento (Ware *et al*,

1993; Ware, 1995) [199]. Los ítems del cuestionario seleccionado también representan varios indicadores operacionales de la salud, entre ellos: la función del comportamiento y la disfunción, la angustia y los informes de bienestar, objetivos y valoraciones subjetivas, tanto favorables como desfavorables y auto-evaluaciones del estado de salud general (Ware *et al*, 1993.) [199] [200].

El SF-12, es una alternativa del SF-36 que tiene como principal ventaja su brevedad (puede ser administrado en dos minutos).

Las características de este cuestionario de salud son:

1. Concepto medido.

Dadas las características de la población del estudio (personas mayores) se ha optado por esta alternativa. Se dispone de dos versiones, y la última (SF-12v2) aporta una serie de ventajas sobre la primera versión y es la que concretamente se ha adquirido para la realización del estudio que nos ocupa [190]:

- ✓ incrementa las opciones de respuesta en algunos ítems
- ✓ mejora su redacción y la de las instrucciones
- ✓ facilita la comparabilidad entre las diferentes adaptaciones transculturales del cuestionario y un perfil de salud a partir de las diferentes dimensiones y además medidas resumen de CVRS.

No menos importante es la interpretación de los resultados, para lo que se propone, entre otros métodos, la obtención de valores poblacionales de referencia [201] con los cuales identificar desviaciones en las puntuaciones (de individuos o grupos) según los esperados para su edad y sexo, y establecer así objetivos de salud.

En España se dispone de valores de referencia para la versión 1 del SF-12 [202], pero existen estudios en los que se concluye que la estimación de estos valores para la versión española del SF-12v2 en población adulta es válida [200].

2. Administración.

Hay dos versiones del cuestionario en cuanto al período recordatorio: la «estándar» (4 semanas) y la «aguda» (1 semana). El cuestionario está dirigido a personas de ≥ 14 años de edad y preferentemente debe ser autoadministrado, aunque también es aceptable la administración mediante entrevista personal y telefónica. La consistencia interna no presentó diferencias entre los cuestionarios autoadministrados y los administrados mediante entrevista [199], existiendo también la posibilidad de administrarlo mediante soporte informático.

La modalidad en cuanto al periodo recordatorio en este estudio ha sido la «estándar» (4 semanas) y la forma de administración del cuestionario ha sido mediante entrevista personal en el momento basal y de forma telefónica en el resto de los periodos de evaluación: 1 mes, tres y seis meses (**Anexo VI**).

El tiempo de cumplimentación es de 2 a 3 minutos.

3. Dimensiones e ítems.

Consta de 12 ítems provenientes de las 8 dimensiones del SF-36: Función Física (PF), Función Social (SF), Rol físico (RP), Rol Emocional (RE), Salud mental (MH), Vitalidad (VT), Dolor corporal (BP), Salud General (GH).

Las opciones de respuesta forman escalas de tipo Likert que evalúan intensidad o frecuencia. El número de opciones de respuesta oscila entre tres y seis, dependiendo del ítem. El contenido de las dimensiones del cuestionario SF-12v2 se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 27. Contenido de las dimensiones del cuestionario de salud SF-12v2 [190].

DIMENSIÓN	CONTENIDO
Función física PF	<p>Contiene dos puntos (2a y 2b). Los elementos representan los niveles y tipos de limitaciones por motivos de salud, para subir escaleras y realizar actividades moderadas (pasar la aspiradora, mover una mesa,...).</p> <p>Esta dimensión capta la presencia y el alcance de las limitaciones físicas con tres niveles de respuesta.</p> <p>Puntuaciones bajas indican limitaciones en el desempeño de las actividades físicas significativas y puntuaciones altas reflejan poca o ninguna limitación.</p>
Rol Físico RP	<p>Contiene dos puntos (3a y 3b). Mide dos limitaciones físicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) relacionadas con el trabajo u otras actividades habituales b) llevar a cabo menos actividades de las que le hubiera gustado <p>Puntuaciones bajas indican problemas con el trabajo u otras actividades y puntuaciones altas reflejan poco o ningún problema con el trabajo u otras actividades.</p>
Dolor corporal BP	<p>Se compone de un elemento (5) de medir el grado de interferencia con las actividades normales de la vida cotidiana debido al dolor. Las puntuaciones bajas indican altos niveles de dolor que afectan a las actividades normales y las puntuaciones altas indican que no hay dolor y no afecta a sus actividades normales.</p>
Salud general GH	<p>Realiza la medición con un elemento (1). Mide la escala de salud en cinco puntos, con opciones de respuesta que van desde excelente a pobre. Las puntuaciones bajas indican la evaluación de la salud general como mala y es probable que empeore. Las puntuaciones altas indican que evalúa su estado de salud muy favorable.</p>

DIMENSIÓN	CONTENIDO
Vitalidad VT	Esta medida expresa tener una gran cantidad de energía. Se mide con un elemento (6b) , en una escala de cinco puntos, con opciones de respuesta que se extienden desde todo el tiempo a ninguno de los casos. Las puntuaciones bajas indican sentimientos de ninguna energía mientras que las puntuaciones altas indican sentirse lleno de energía, todos o la mayoría de las veces.
Funcionamiento Social SF	Esta medida se contempla (7) y evalúa la frecuencia con la que la salud física o problemas emocionales interfieren en las actividades sociales normales. Se mide en una escala de cinco puntos con opciones de respuesta de que se extienden desde todo el tiempo a en ningún caso. La puntuación más baja significa interferencia extrema o frecuente con las actividades sociales normales debido a problemas físicos y emocionales, las puntuaciones más altas indican que realizan actividades sociales normales sin la interferencia de problemas físicos o emocionales.
Rol emocional RE	Esta escala de dos puntos (4a y 4b) , evalúa el grado en que los problemas emocionales interfieren en el trabajo u otras actividades diarias, incluyendo reducción en el tiempo dedicado a estas actividades, rendimiento menor que el deseado y disminución del esmero en la realización de las mismas. Utiliza una escala de cinco puntos, con opciones de respuesta que van desde todo el tiempo a ninguno de los casos. Las puntuaciones bajas en la escala reflejan problemas frecuentes con el trabajo u otras actividades, como consecuencia de problemas emocionales y las puntuaciones altas no reflejan las limitaciones debidas a problemas emocionales.
Salud mental MH	Es una escala de dos ítems (6a y 6b) y mide la frecuencia de los sentimientos del entrevistado (a) tranquilo y pacífico, y (b) desanimado y triste. Utiliza una escala de cinco puntos con una opción de respuesta que se extiende desde todo el tiempo a ninguno de los casos, puntuaciones bajas son indicativos de sentimientos frecuentes de nerviosismo y depresión, mientras que puntuaciones altas indican sentimientos de paz, felicidad y tranquilidad en la mayoría de las ocasiones.
Resumen del componente físico PCS . Resumen del componente mental MCS	Todas las escalas de dominios de salud contribuyen a la puntuación de las medidas de resumen física y mental, teniendo unas escalas más peso sobre una medida o sobre otra. Es un análisis de componentes principales.

4. Cálculo de las puntuaciones.

Para facilitar la interpretación éstas puntuaciones se estandarizan con los valores normales poblacionales, de forma que 50 (desviación estándar de 10) es la media de la población general. Los valores superiores o inferiores a 50 deben interpretarse como mejores o peores, respectivamente, que la población de referencia.

Para cada una de las 8 dimensiones, los ítems son codificados, agregados y transformados en una escala que tiene un recorrido desde 0 (el peor estado de salud para esa dimensión) hasta 100 (el mejor estado de salud).

La recodificación de ítems así como la puntuación de las escalas se ha realizado de con un soporte informático, utilizando el software que la empresa QualityMetric ha proporcionado al otorgar la licencia para el uso del cuestionario SF-12v2.

8. 8. Intervención. Implante de válvula aórtica percutánea (TAVI).

El el **Instituto de Cardiología Hospital Clínico San Carlos** se comienza el programa de implante de TAVI en el año 2007 seleccionando pacientes desde el mes de febrero y en agosto del mismo año se implanta la primera prótesis Cribier-Edwards por vía transfemoral (TF) [203]. Esta fue sustituida en 2008 por la Edwards-SAPIEN (ES) y en 2010 por la ES XT. El programa con la prótesis Medtronic CoreValve (MCV) se inició en marzo de 2008, y el primer dispositivo se implantó en julio de 2008.

En el **Hospital General Universitario Gregorio Marañón** el programa se inicia en el año 2007 con la válvula Cribier-Edwards por vía TF [59] se suspende programa de TAVI y se reinicia en el año 2009 con la prótesis MCV.

8. 8. 1. Selección de pacientes.

Se consideran candidatos a los pacientes con área valvular $< 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$, grado funcional NYHA ≥ 2 y alto riesgo quirúrgico, definido por al menos uno de los siguientes cuatro criterios: EuroSCORE logístico $> 20\%$, comorbilidad grave (enfermedad pulmonar, renal, hepática, hemática o cerebrovascular, fragilidad), edad > 85 años o rechazado para cirugía.

La evaluación incluye un ecocardiograma transesofágico, coronariografía y aortografía en raíz aórtica y bifurcación iliaca y, en algunos pacientes, tomografía computarizada (TC) del eje iliofemoral. Es necesario medir el diámetro luminal mínimo de cada uno de los segmentos arteriales (aorta distal, iliaca común, iliaca externa y femoral común) de ambos lados [204].

8. 8. 2. Selección del Dispositivo a implantar.

Tipos de Dispositivos.

1. La válvula aórtica de ES se compone de un stent de acero inoxidable al que se cose la válvula (pericardio bovino). Requiere introductores de 25 y 28 Fr de diámetro externo, excepto el modelo ES XT, que requiere introductores de 20 y 22 Fr. Ambas han sido utilizadas en los pacientes con implante de TAVI de este estudio.



Figura 13. Imagen de la válvula aórtica ES [205].

La válvula aórtica de MCV es de pericardio porcino cosida a un stent autoexpandible de nitinol. Tiene tres regiones; la inferior, con gran fuerza radial, permite el anclaje; la media, de menor diámetro, respeta la salida de las coronarias, y la superior, de mayor diámetro, ayuda a orientar la prótesis. Requiere un introductor 18 Fr.

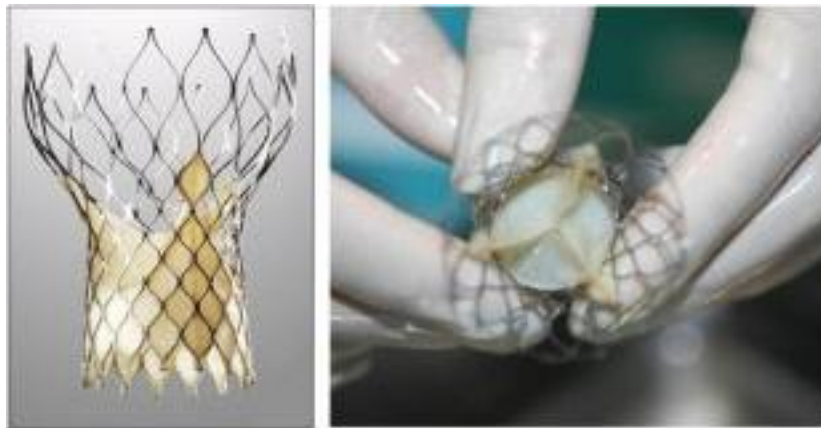


Figura14. Imagen de la válvula aórtica MCV [141].

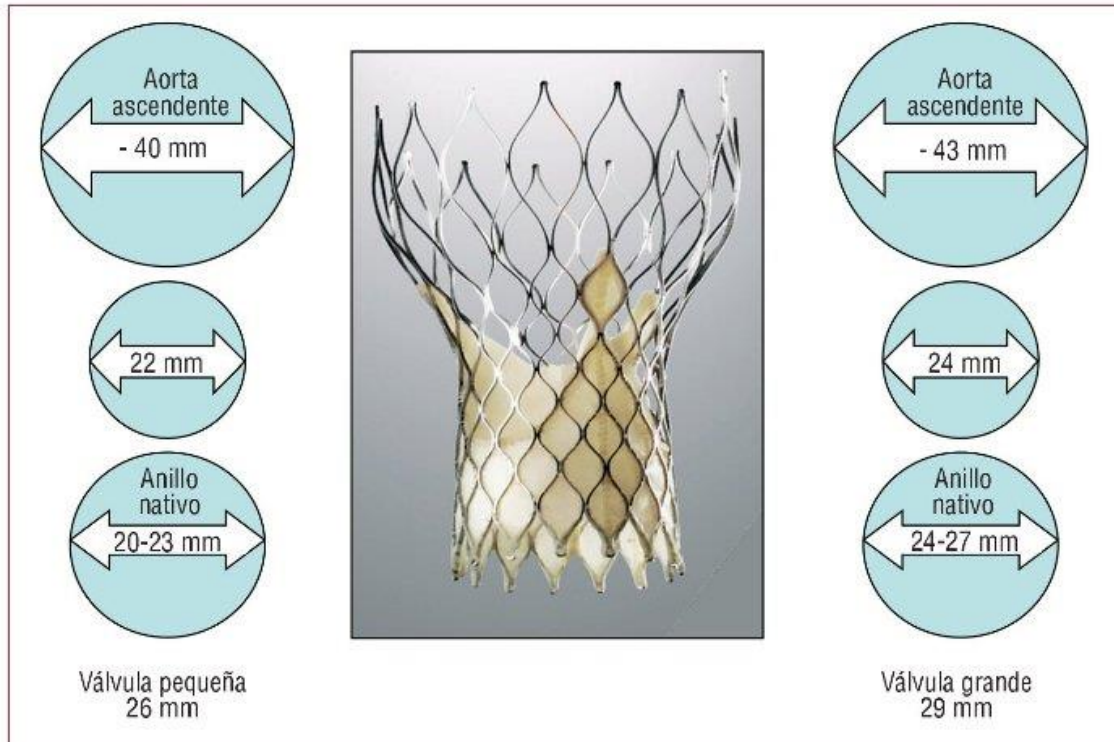


Figura 15. Estructura de la válvula aórtica MCV [77].

La selección del tamaño de cada uno de los dispositivos se hace de acuerdo con las recomendaciones establecidas por el fabricante.

8. 8. 3. Logística del procedimiento.

Los procedimientos se realizan en una sala de hemodinámica, aplicándose las medidas de asepsia apropiadas para el procedimiento y es llevado a cabo por cardiólogos intervencionistas y personal de enfermería entrenados en la realización de este tipo de intervenciones, siendo requerida la presencia de un médico anestesista en según qué casos.

Se realiza profilaxis antibiótica con cefalosporinas de 2^a o 3^a generación y en pacientes con alergias a betalactámicos, se utiliza vancomicina o gentamicina según protocolos establecidos del centro.



Figura 16. Laboratorio de Hemodinámica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid, equipo multidisciplinar durante un procedimiento de implante de TAVI [206].

A lo largo del procedimiento el paciente se mantiene monitorizado con registro continuo de electrocardiograma, presión arterial y saturación de oxígeno.

El protocolo anestésico generalmente es de sedación, aunque en determinadas circunstancias y dependiendo del requerimiento del paciente se realiza bajo anestesia general. Al inicio el protocolo anestésico fue de sedación y en cualquiera de los casos se utiliza anestesia local en el acceso vascular.

La estabilidad en la presión arterial es esencial durante la implantación, ya que la hipotensión no permite una buena apertura valvular y la hipertensión favorece la embolización.

Aunque la principal guía del procedimiento es la fluoroscopia, la ecocardiografía transesofágica convencional y 3D resulta muy útil para medir el anillo aórtico, localizar el calcio, valorar la apertura y la regurgitación tras la valvuloplastia, la posición durante la

implantación, el funcionamiento protésico y la presencia de fugas perivalvulares, así como en el diagnóstico de complicaciones (taponamiento, disección aórtica).

8. 8. 4. Instrumentación

La instrumentación se lleva a cabo utilizando accesos vasculares no terapéuticos y accesos vasculares terapéuticos.

Accesos no terapéuticos:

- ✓ Acceso venoso para marcapasos transitorio (yugular o femoral).
- ✓ Acceso arterial femoral para monitorización de presión y angiografías.

Acceso terapéutico

- ✓ Arteria femoral.

8. 8. 5. Procedimiento secuencial del implante.

- ✓ Una vez realizados los accesos vasculares, se implanta el catéter de marcapasos transitorio por el acceso venoso elegido entre los antes mencionados, para su posterior utilización durante la valvuloplastia aórtica y/o en trastornos del ritmo cardiaco transitorios.
- ✓ A través del acceso arterial femoral por que se avanzará la válvula se deja montado el dispositivo de cierre vascular percutáneo Prostar XL (si se trata del implante de válvula CVM, o ES XP) y que describiremos más adelante. La realización de esta punción se realiza de forma guiada por fluoroscopia, inyectando contraste a través de un catéter introducido por la arteria femoral contralateral. Una vez montado el dispositivo vascular Prostar XL, se continúa con el procedimiento intercambiando la vaina del Prostar XL por un introductor de 18 F, continuando con el implante.

- ✓ Inicialmente se realiza una aortografía con un catéter “pig-tail” para buscar la proyección donde los senos del plano valvular se encuentren alineados en el caso de la MCV y de la línea de calcio valvular en la ES.
- ✓ Preparación de la válvula. Ambas prótesis vienen preservadas en glutaraldehído y expandidas.
 1. La prótesis de ES se monta sobre un balón de angioplastia diseñado para tal fin, tal y como muestra la figura.

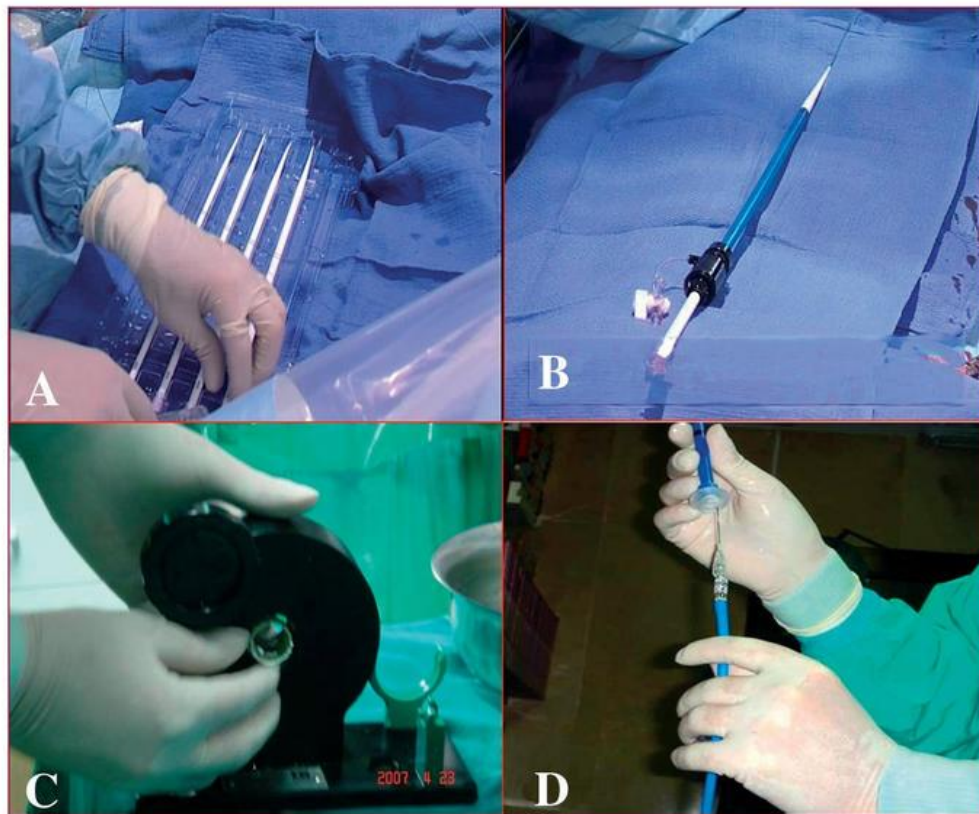


Figura 17. Proceso de montaje de la válvula aórtica percutánea ES, sobre Balón y posterior clipage [206].

2. La de MCV se prepara en suero helado para constreñirla de forma progresiva hasta su introducción en la vaina liberadora.

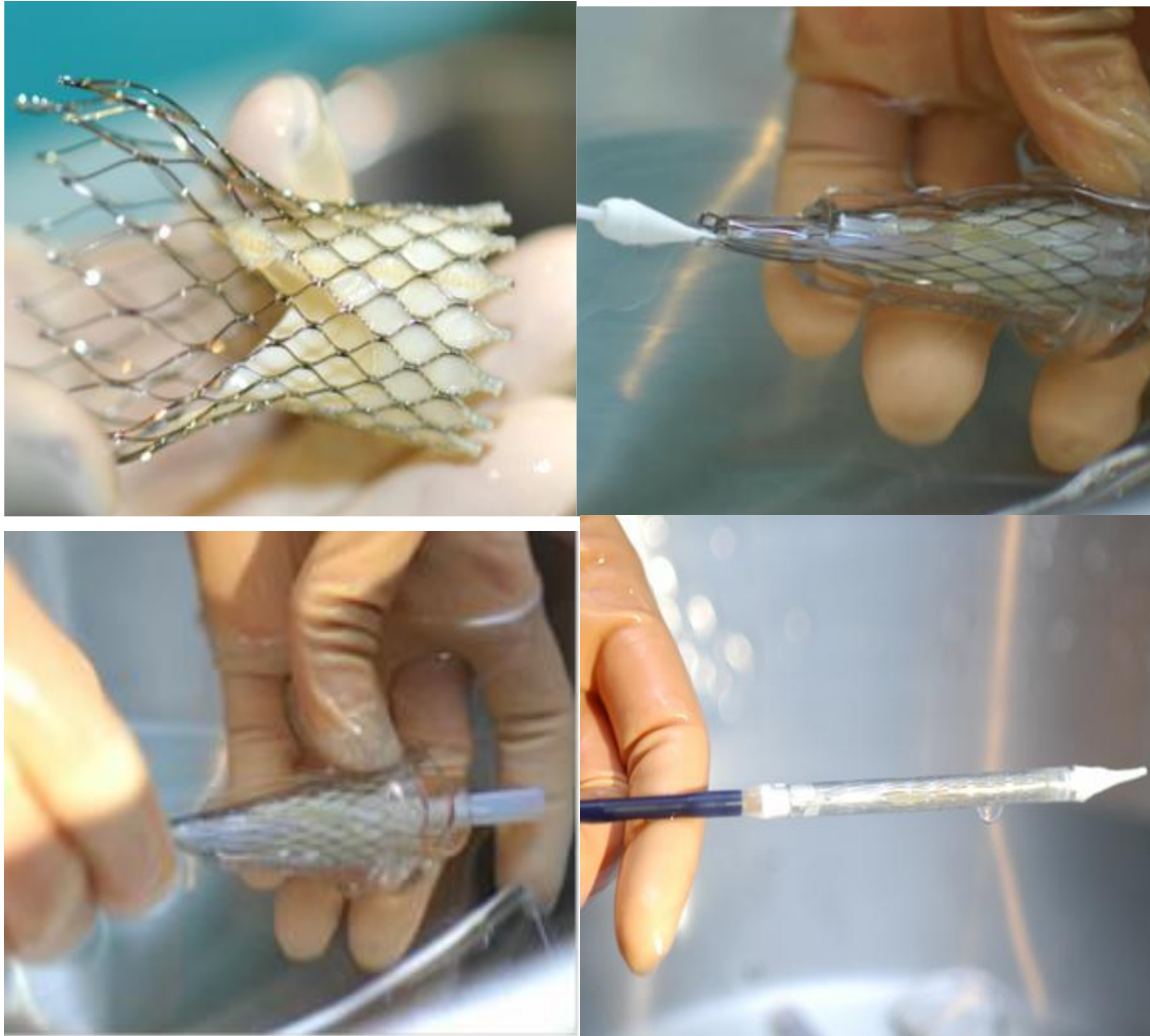


Figura 18. Montaje de la válvula aórtica MCV en suero helado para introducirla en el dispositivo liberador [205].

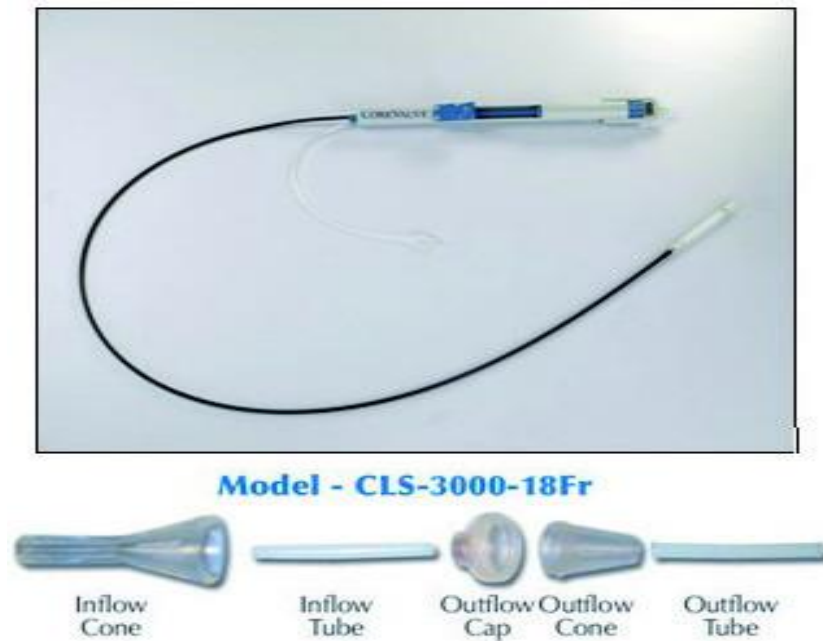


Figura 19. Vaina liberadora de la válvula MCV [205].

- ✓ Valvuloplastia. Se realiza para dilatar la válvula aórtica nativa con un balón, cuyo diámetro está en relación con el de la válvula que se implanta. Este procedimiento hay que realizarlo con sobreestimulación cardiaca simultánea a una frecuencia de 180-200 lat. /min. para evitar el desplazamiento del balón durante el inflado.
 - ✓ Implantación. Ambos dispositivos se avanzan retrógradamente y se posicionan con control fluoroscópico, angiográfico y ecocardiográfico.
1. En el caso de la válvula aórtica ES, la referencia es la línea del calcio valvular. La mejor proyección suele ser la oblicua izquierda craneal. La implantación se realiza durante estimulación ventricular a 180-220 lat. /min., sin posibilidad de rectificación una vez iniciado el inflado.

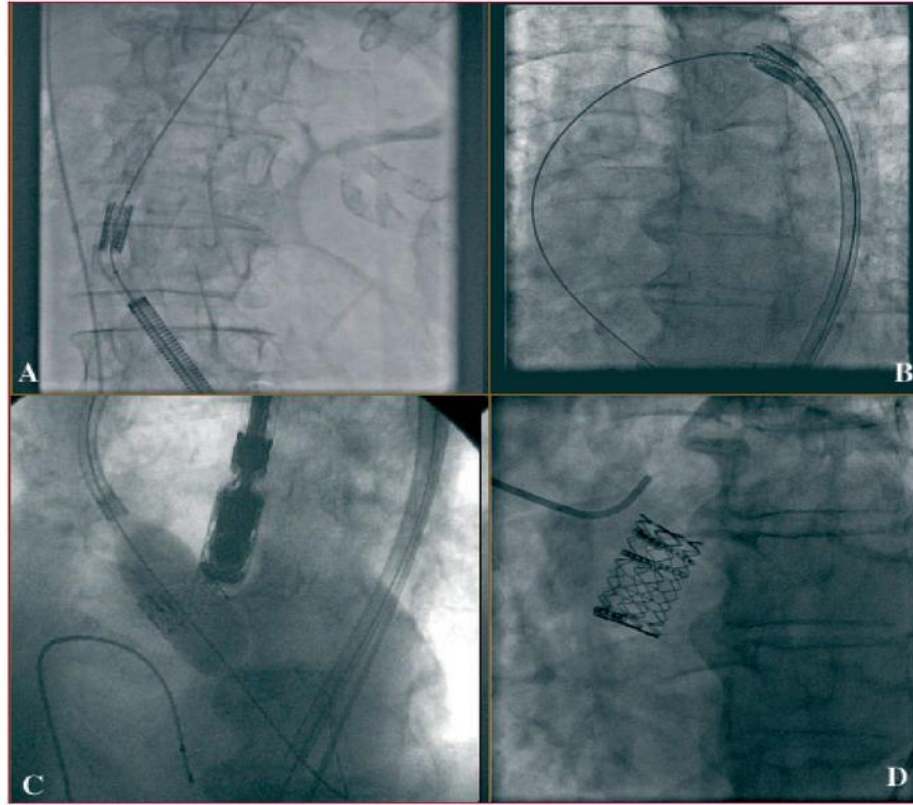


Figura 20. Imagen del implante de válvula aórtica ES [206].

2. Con la válvula aórtica de MCV la liberación se inicia cuando el extremo distal de la vaina esta 3-4 mm por debajo de los senos de Valsalva en una proyección (habitualmente oblicua izquierda caudal) en la que los tres senos se verán alineados. Al inicio de la liberación, el dispositivo puede reposicionarse y hasta la liberación del tercio distal aún puede reintroducirse en su vaina y posicionarse de nuevo.

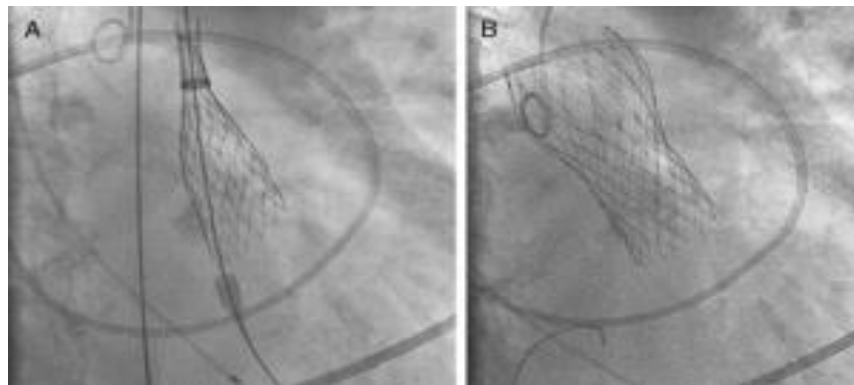
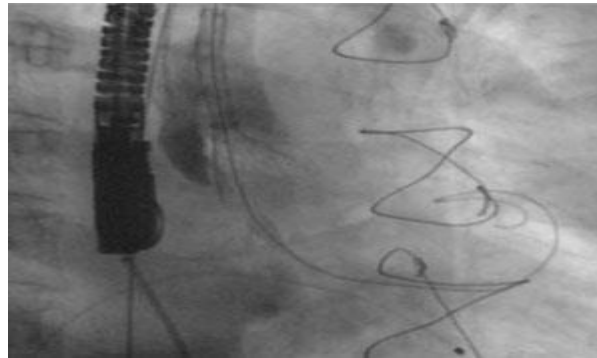


Figura 21. Imagen de la liberación de la válvula aórtica MCV [206].

- ✓ Tras el implante se comprueba el resultado hemodinámico, se mide el gradiente transvalvular aórtico y se valora con angiografía el posicionamiento de la prótesis y la presencia de regurgitación aórtica residual.
- ✓ El procedimiento finaliza mediante el cierre del acceso terapéutico de la arteria femoral, con dispositivo de PROSTAR XL, si se ha implantado válvula CVM, o ES XP, o sutura quirúrgica de la punción si la válvula implantada en la ES. Generalmente el acceso no terapéutico de la arteria femoral también se cierra con dispositivo de cierre percutáneo convencional.

Dada la incidencia de complicaciones vasculares que se producen durante el procedimiento, tal y como veremos más adelante, resulta oportuno describir el dispositivo Prostar XL.

El dispositivo Prostar XL (Abbot Vascular, Chicago, Illinois, Estados Unidos) está diseñado para aplicar dos suturas de poliéster para el cierre de punciones de la arteria femoral tras procedimientos de cateterización, permitiendo evitar el cierre quirúrgico tras el avance de introductores de gran tamaño, posibilitando realizar una sutura quirúrgica de forma percutánea [207] [208].

El dispositivo, de 10 F, tiene vainas flexibles que alojan cuatro agujas de sutura, una guía de las agujas que controla la colocación de las agujas alrededor del lugar de punción y un cilindro que recibe las agujas.

Dispone de un marcador de luz en el cilindro, que proporciona la salida de sangre de la arteria femoral, asegurando su correcta colocación y tiene un punto de acceso intraluminal en la guía de las agujas. El cilindro gira de forma independiente del núcleo central y está diseñado para preparar el camino subcutáneo.



Figura 22. Extremo proximal del dispositivo de cierre percutáneo PROSTAR XL [208].

Tras infiltrar con anestesia local (Lidocaína al 1%) el tejido subcutáneo y canalizar la arteria femoral común con la técnica de Seldinger, se avanza el dispositivo de cierre hasta observar la salida de flujo arterial, indicando que los hilos y las agujas están dentro del lumen de la arteria femoral. Es entonces cuando se despliegan las cuatro agujas que permiten dejar colocados los hilos para la posterior sutura a nivel de la pared arterial. Estos hilos se colocan con pinzas en el campo estéril y servirán para cerrar la punción arterial tras el implante de la válvula aórtica. Una vez montado el cierre, se continúa con el procedimiento intercambiando la vaina del Prostar XL por un introductor de 18 F. Se continúa con el implante y al finalizar el procedimiento, son anudados los hilos, formando dos suturas en forma de cruz sobre la punción arterial, una vez retirado el introductor. Finalmente se aconseja realizar una punción manual durante 15 minutos para conseguir una adecuada hemostasia.

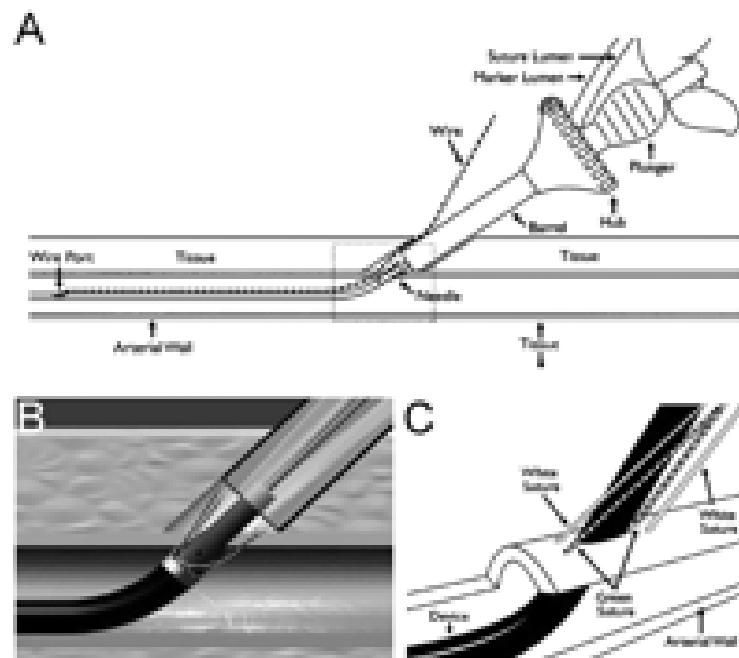


Figura 23. Esquema del procedimiento de cierre percutáneo PROSTAR XL [209].

8. 8. 6. Protocolo de actuación tras implante de TAVI.

Finalizado el implante de válvula aórtica:

- ✓ Se realiza un ecocardiograma transtorácico para valorar la función valvular y descartar la presencia de derrame pericárdico.
- ✓ En ausencia de complicaciones, los pacientes pasan a una unidad de cuidados críticos durante 24h o 48h, siendo dados de alta a los 5-6 días en tratamiento con clopidogrel 75 mg y ácido acetilsalicílico 100 mg (3 meses).
- ✓ A los pacientes con bloqueo aurículo-ventricular (AV) completo se les implanta un marcapasos definitivo.
- ✓ El seguimiento del paciente se realiza en revisiones periódicas a los 30 días y a los 3, 6 y 12 meses, y después de cada año, siempre que no haya complicaciones.

9. ANALISIS ESTADISTICO DE LOS DATOS

Los datos se expresan como media \pm desviación estándar en caso de variables continuas y como número absoluto y porcentaje las variables categóricas. Además de un análisis estadístico descriptivo básico, se realizó la prueba de χ^2 de Pearson para la comparación entre las variables cualitativas según su distribución, considerándose estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$.

Para analizar el impacto de la intervención a lo largo del tiempo se empleó un ANOVA de medidas repetidas teniendo en cuenta un solo factor intrasujeto (el tiempo) en el caso de las variables cuantitativas, y un análisis de la asimetría de tablas de contingencia mediante la prueba de McNemar en el caso de las variables cualitativas.

Por último para analizar la posible interacción entre la capacidad funcional, los niveles de dependencia y la calidad de vida con el resultado en el tiempo, se empleó ANOVAS con un factor intrasujeto (el tiempo) y un factor intersujeto (grupos de edad o categorías basales).

Los análisis se realizaron con el programa estadístico SPSS 19 para Windows.

10. DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN

Se recoge una población de 83 pacientes de los cuales se implanta válvula aórtica a 81, a dos de ellos no se realiza procedimiento: uno por imposibilidad de acceso vascular y otro por salir del programa de implante de TAVI.

La distribución de casos por centros hospitalarios y por tipo de válvula implantada, ha sido la siguiente:

- ✓ Instituto de cardiología HCSC.

65 pacientes, a los cuales se le implantaron MCV a 27 pacientes y ES a 38 pacientes por vía femoral.

- ✓ HGUGM:

16 pacientes, a los cuales se le implantaron MCV por vía femoral.

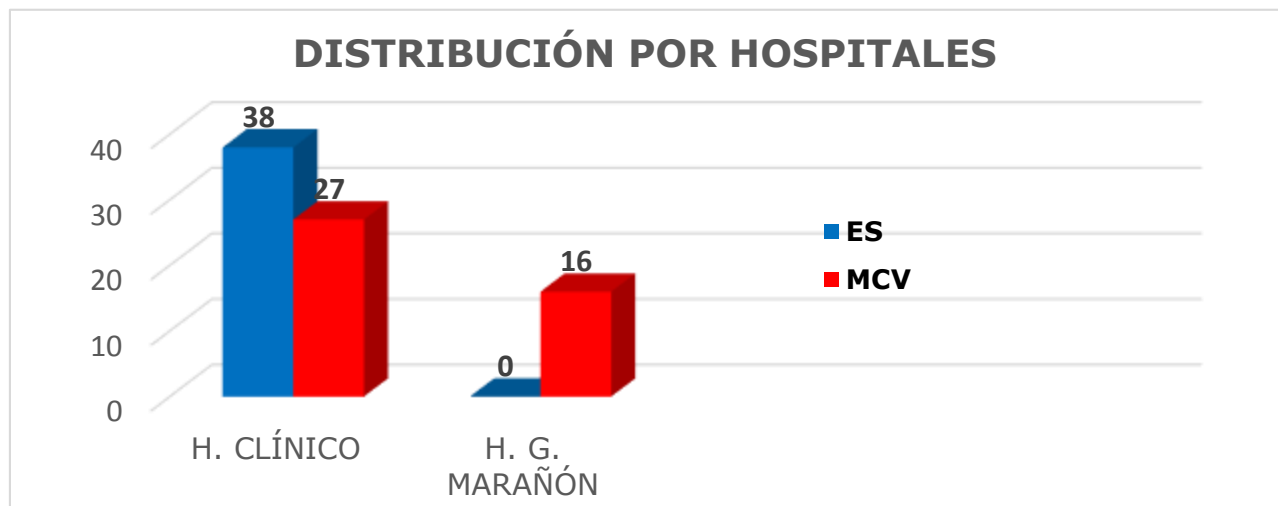


Figura 24. Distribución del implante de TAVI por hospitales. ES Edwards SAPIEN, MCV Medtronic CoreValve.

10. 1. Descripción de la población.

Se trata de una población de 83 sujetos con estenosis aórtica severa, que entran en programa de implante de TAVI, en los centros hospitalarios de Madrid Hospital General Universitario Gregorio Marañón e Instituto Cardiológico Clínico San Carlos y cuya edad media es de 83,22 años \pm 5,72.

Se obtiene una frecuencia de 54 mujeres y de 29 hombres, lo que supone un 65% de mujeres frente al 34% de hombres.

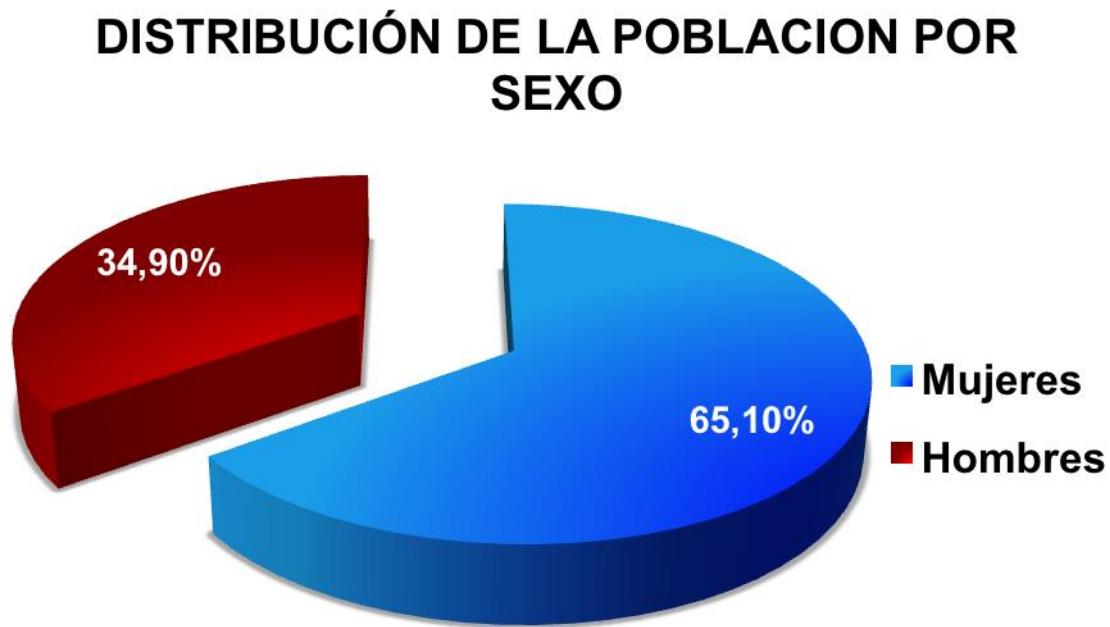


Figura 25. Distribución de la población por sexo.

10. 1. 1. Características clínicas de la población.

Desde el punto de vista de la capacidad funcional, el 63,9% de los pacientes, se encontraban en un nivel III/IV de la NYHA.

En cuanto a factores de riesgo cardiovascular FRCV, el 80% tenían HTA, el 54% dislipemia, el 27.7% obesidad y el 26,5 % eran diabéticos. El 34% tenían enfermedad coronaria previa y solo el 9,6% presentaba disfunción ventricular.

Con respecto a las comorbilidades contempladas el 20,5% tenían insuficiencia renal crónica, el 30,1% eran pacientes con enfermedad respiratoria crónica, el 9,6% habían sufrido un ACV previo y el 24,1% tenían enfermedad articular limitante.

Tabla 28. Características clínicas de la población.

CAPACIDAD FUNCIONAL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
NYHA basal III/IV	53	63,9%
FRCV (Factor de riesgo cardiovascular)		
HTA	67	80%
Dislipemia	45	54%
Obesidad	23	27%
Diabetes	22	26%
ENFERMEDAD CARDIACA		
Enfermedad coronaria	29	34%
Disfunción ventricular	8	9,8%
COMORBILIDADES		
Insuficiencia renal	17	20,5%
Enfermedad respiratoria crónica	25	30,1%
ACV (Accidente Cerebro Vascular)	8	9,6%
Enfermedad articular limitante	20	24%

10. 1. 2. Características de la población: nivel de dependencia, calidad de vida y demanda de apoyo socio-familiar.

La población estudiada presenta para ABVD, un Índice de Katz basal $5,11 \pm 1,34$, si consideramos el máximo nivel 6 puntos, podemos decir que básicamente nuestra población no tiene elevado nivel de dependencia.

La puntuación basal para AIVD, en la escala de Lawton es de $4,58 \pm 2,15$, si la máxima puntuación es de 8, los pacientes estudiados de forma inicial están en un nivel medio.

En cuanto a CVRS, los resultados basales del cuestionario de salud SF-12v2, muestran una población con una medida del componente resumen físico por debajo de la población normal, PCS basal $32,75 \pm 8,13$ (menor de 50) y una medida del componente resumen mental, similar a la esperada MCS basal $54,12 \pm 9,33$ (cerca a 50).

El resto de parámetros del cuestionario de salud, nos dibujan una población por debajo de la población normal en función física PF, rol físico RP, salud general GH y rol emocional RE, sin embargo en el resto de las funciones como dolor corporal BP, vitalidad VT, función social SF y salud mental MH, se acercan mucho a la normalidad, tal y como se muestra en la tabla 29 y figura 26.

Tabla 29. Parámetros basales de la población para el cuestionario de CVRS SF-v12..

SF-12v2 BASAL	
DIMENSIÓN	MEDIA / D T
Medida resumen física PCS basal	32,75±8,13
Medida resumen mental MCS basal	53,6±9,33
Función física PF basal	27,51±8,91
Rol físico RF basal	30,87±4,79
Dolor corporal BP basal	48,56±10,51
Salud general GH basal	33,85±10,94
Vitalidad VT basal	54,08±9,50
Función social SF basal	54,28±7,40
Rol emocional RE basal	40, 20±9,18
Salud mental MH basal	47.97±11,27

D T. Desviación tipo

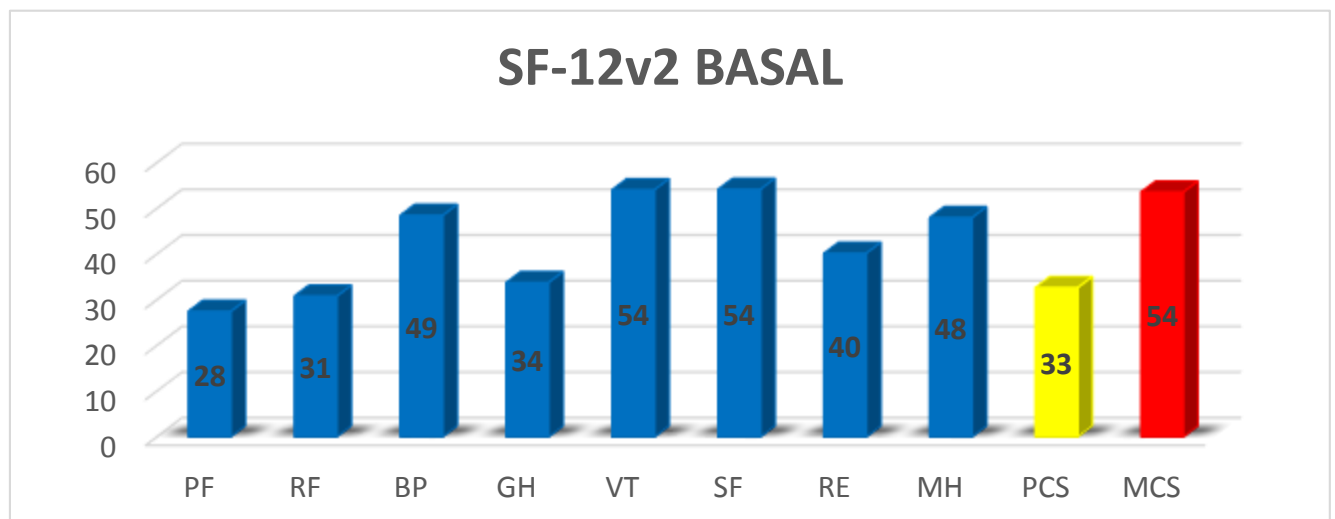


Figura 26. Cuestionario de CVRS. SF-12v2 basal.

En cuanto a la necesidad de apoyo socio-familiar, la mayoría de pacientes, el 65,1%, se encuentran en situación de ayuda familiar en el domicilio, con una frecuencia de 54 pacientes; el 18% ,15 pacientes del total, necesitan servicio de atención a domicilio (SAD); el 14,5% no precisan ningún tipo de apoyo con una frecuencia de 12 pacientes y solo 2 pacientes se encuentran institucionalizados en Residencias de personas mayores PPMM.

Es interesante destacar que si aparecen significancias estadísticas de esta variable en cuanto al sexo, las mujeres requieren mayor apoyo social no familiar en el domicilio, un 25,9%, respecto a un 18,1 % esperado y los hombres mayor presencia en instituciones, residencias de PPMM, el 6,9% respecto a un 2,4% esperado.

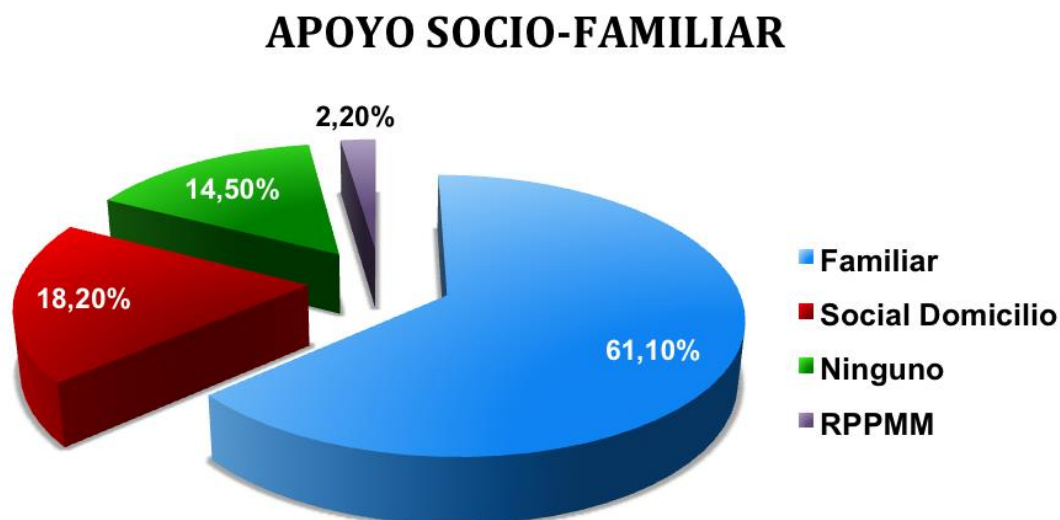


Figura 27. Situación basal de la población en cuanto a la necesidad de apoyo socio familiar.

10. 1. 3. Comparativa de los datos poblacionales con otros estudios. Discusión

Existen multitud de estudios realizados al respecto, estudios pormenorizadamente descritos como en el análisis que realiza Calcerrada *et al* [169]

Sin embargo se ha considerado más oportuno realizar la comparativa poblacional con datos de series de pacientes del mismo entorno geográfico, de centros hospitalarios de igual nivel y en periodo de tiempo similar, por ello los datos de referencia se ha tomado de los recogidos por el Comité Nacional TAVI. Este se constituye en 2010 con el objetivo de producir un registro nacional de los procedimientos que se practican en España y divulgar sus resultados, publicándose de forma anual el número total de procedimientos de implante de TAVI, en el registro de actividad de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la SEC [210]. Del último registro publicado se han extraído los datos con los se ha trabajado [211], teniendo en cuenta solo el abordaje femoral para el implante de TAVI.

En cuanto al tamaño de la muestra recordemos que la serie del presente estudio es de 83 pacientes, y las series encontradas en la literatura son muy variables en número, no podemos olvidar que se trata de un procedimiento relativamente nuevo y podemos encontrar desde los 30 pacientes que estudia Ussia *et al* [172] en 2009, hasta las poblaciones más numerosas reclutadas por ensayos clínicos internacionales y multicéntricos como algunas del estudio PARTNER de 628 pacientes publicadas más recientemente [177]. La serie de este estudio se encuentra en la media de series encontradas en el periodo de tiempo similar, suponiendo una muestra poblacional considerable, ya que superan en número muchas de ellas [212] [171] [172] [176], y no sin olvidar que es una técnica de prescripción y ejecución limitada aun tratándose de dos

centros hospitalarios de primer nivel en los que se llevado a cabo el estudio, HGUGM y HCSC de Madrid.

La edad media de los pacientes estudiados es de $83,22 \pm 5,77$ años siendo similar a la que describen otros autores, la serie de mayor edad con $86 \pm 2,9$, es la de Bekeridijan *et al* [175], posiblemente porque fue de las primeras estudiadas y en la medida en la que se han ido implantando los programas de TAVI, la edad media de los candidatos ha disminuido discretamente. La media de edad de pacientes del último registro del Comité Nacional TAVI [211] es de $82,6 \pm 6$, ligeramente inferior a la de este estudio, pero es previsible ya que se recogen datos en un periodo de tiempo más largo y más reciente.

Las características clínicas basales de nuestra población en cuanto a sexo, capacidad funcional según NYHA, factores de riesgo cardiovascular, enfermedad cardiaca concomitante y comorbilidades, en líneas generales no difieren de las de otros estudios pormenorizadamente descritos en el análisis que realiza Calcerrada *et al* [169] y en comparación con los registros del Comité Nacional de TAVI, en su última publicación [211] en las variables comunes, existe gran concordancia en la mayoría de ellas, tal y como se resumen en la siguiente tabla, presentando una población de características muy similares.

Tabla 30. Comparativa poblacional con registro de Comité Nacional de TAVI [211].

CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN		
VARIABLES	RESULTADOS ESTUDIO	REGISTRO COMITÉ NACIONAL DE TAVI
Edad	83,2±5	82,6±6
Mujeres	65%	58,8%
Factores de riesgo cardiovascular		
HTA	80%	77%
Dislipemia	54%	51%
Diabetes Mellitus	26%	33,5%
Obesidad	27%	IMC 28±6
Comorbilidades		
ACV	9,6%	9,6%
Enfermedad coronaria	34%	IAM 14% ICP 26% CABG 11%
Insuficiencia renal	20,5%	Creatinina plasmática 1,26±0,7
Capacidad funcional		
NYHA III/IV	63,9%	72,3%

HTA hipertensión arterial; IMC índice de masa corporal; ACV accidente cerebrovascular; CABG cirugía de revascularización aortocoronaria; IAM infarto agudo de miocardio; ICP intervencionismo coronario percutáneo. Los valores expresan % o media ± desviación estándar.

Como dato curioso a destacar, el porcentaje de mujeres más elevado ligeramente que en el registro con el que se ha comparado, pero es interesante conocer que en Madrid, comunidad autónoma en la que se realiza el estudio, el porcentaje de mujeres mayores de 65 años es 79%, mayor que en otras comunidades INFORME 2010 [92].

Una comorbilidad no contemplada por el registro nacional de TAVI es la enfermedad respiratoria crónica, en la serie estudiada un elevado número de pacientes partían con esta característica basal, el 30,1%, según el último estudio publicado por el IMSERSO en 2012, la población española de 65 años o más, presenta un 22% de esta comorbilidad, contemplando como patologías el asma y la bronquitis crónica y el enfisema: INFORME 2010 [92], existe una diferencia ostensible entre nuestra población y la comparativa pero hay que tener en cuenta que nuestros pacientes tienen una edad media muy elevada en comparación con el rango de edad que propone el IMSERSO, y no se aportan datos acerca de pacientes en franjas de edad más avanzada.

La única comorbilidad que no se ha encontrado en ninguna otra serie publicada y que este estudio ha tenido en cuenta, es la enfermedad articular limitante, de origen degenerativo en la mayoría de estos pacientes, por ser esta una patología que incide considerablemente en la CVRS de los ancianos. Recordemos que este tipo de procesos ocasionan en los pacientes disminución de la movilidad y por tanto de la autonomía para realizar las ABVD o las AIVD, discurren en su padecimiento con dolor y pueden mermar considerablemente la vitalidad e incluso influir en aspectos como la percepción de la salud o el comportamiento psicosocial [213]. En nuestra población un 24% se ve afectado por ella, siendo un porcentaje medio dentro de los datos encontrados en las publicaciones consultadas desde un 10% [214] a un 38,8% [215].

Es interesante conocer si la población estudiada mantiene similitudes basales de CVRS, para poder confrontar con mayor proximidad los resultados obtenidos, a continuación se muestran las características basales de CVRS de los diferentes estudios donde aparece esta como variable a estudio, seleccionando solo aquellos que utilizan como herramienta de medida de la CVRS el SF-36, SF-12v2.

Tabla 31. Comparativa CVRS con otros estudios [172] [178] [175].

ESTUDIO	Ussia 2009 [172]	Krane 2010 [178]	Bekeredjian 2010 [175]	Roca S. 2011
Nº pacientes	57	99	87	83
Instrumento de medida CVRS	SF-12v2	SF-12v2	SF-36	SF-12v2
PF	13,3	21,7	22,4	27,5
RP	24,6	34,7	32,1	30,8
BP	44,2	61,7	37,5	48,5
GH	14	47,1	31,4	33,8
VT	34,2	37,0	33,1	54,0
SF	39,2	74,6	40,3	54,2
RE	45	63,1	40,3	47,9
MH	14,0	47,1	31,4	33,8
PCS	28,5	31,2	28,4	32,7
MCS	37,8	48,5	37,3	54,1

PF: Función Física, **RP:** Rol físico, **BP:** Dolor corporal, **GH:** Salud General, **VT:** Vitalidad, **SF:** Función social, **RE:** Rol Emocional, **MH:** Salud Mental,

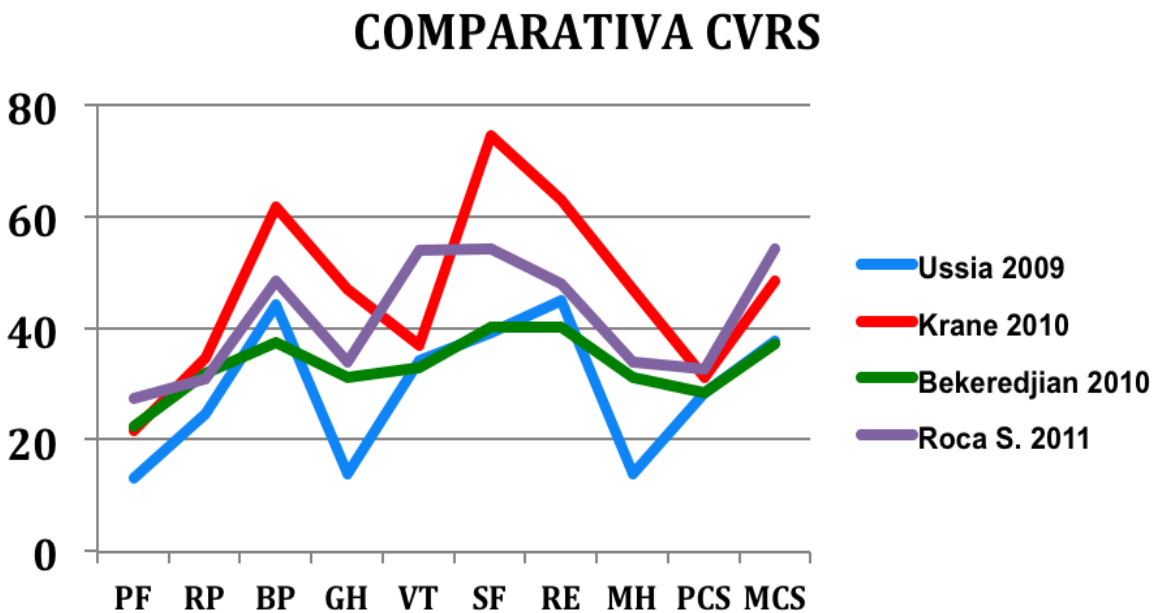


Figura 28. Comparativa CVRS con otros estudios [172] [178] [175].

Como resultado de la comparativa, podemos resumir diciendo que nuestra población en líneas generales parte de una situación basal más favorecida en todas las dimensiones, estando incluso por encima de la media en dominios como vitalidad VT, función social SF o resumen componente mental MCS, esta disparidad con las series comparadas es asumible pues como ya se ha comentado los primeros pacientes sometidos a este procedimiento partían de edades superiores y con peores condiciones basales. Sin embargo al comparar nuestra serie con los últimos datos publicados por el ensayo PARTNER [177], aparecen más similitudes, aunque solo describen los dominios de resumen componente físico PSC y resumen componente mental MCS. Para el primero ofrecen datos basales de 29,7, frente a 32,7 de este estudio y para MCS 40,7, frente a 54,1. Es decir la situación basal en cuanto a componentes de índole física es muy similar y no alcanza en ningún caso la media poblacional, mientras que en aspectos de componente mental la población esté o próxima o por encima de ella.

En cuanto a la comparativa con otras series de pacientes de situación basal de nivel de dependencia, podemos decir, que muy pocos han sido los estudios que han contemplado el nivel de dependencia para ABVD, de hecho en la revisión bibliográfica realizada, hasta el año 2010, solo Krane *et al* [174], en él habla del nivel de dependencia de los pacientes, sin mencionar el instrumento de medida, solo realiza la observación de que el 80% de los pacientes son independientes, pero no aporta resultados del impacto de la intervención en este sentido. En nuestro estudio la población no tiene una situación basal de elevada dependencia, índice de Katz de 5,1 puntos (ABVD) y Lawton de 4,58 puntos (AIVD), estando este hallazgo en perfecta consonancia con los criterios de selección de pacientes, no tiene mucho sentido realizar esta intervención a pacientes con una situación basal muy deteriorada, se trata de mejorar su estado de salud y su calidad de vida siempre dentro de límites fisiológicamente razonables sin olvidar que son pacientes de edad avanzada y con otras patologías concomitantes.

Analizando datos de otros estudios solo aparece en el último estudio publicado del ensayo PARTNER [177], una variable que podría aproximarse al nivel de dependencia, el KCCQ, cuestionario de cardiomiopatía de Kansas City, donde se contemplan aspectos como la limitación física, el autocuidado o la limitación social, entre otros aspectos, como los síntomas y calidad de vida. La escala de medida puntúa de 0 a 100 puntos, puntuaciones más altas indican mejor situación del paciente. Sin pormenorizar datos acerca del nivel de autocuidado de estos pacientes, el estudio citado cifra en un 40,6% los pacientes que presentan limitación física y en 32,3% los que tienen una limitación social. De ello se desprende que al igual que en la serie de pacientes de este estudio las características basales de los pacientes no son tampoco muy desfavorables, al menos en la mayor parte de la población estudiada.

Para terminar, los aspectos de demanda de apoyo socio-familiar no han podido compararse con ningún estudio ya que no se han encontrado en la bibliografía consultada, no obstante es interesante comparar la situación basal de la serie de pacientes estudiados, en este aspecto, con la panorámica nacional utilizando como referencia los últimos datos publicados por el IMSERSO INFORME 2010 [92]. Para introducirnos en el tema es fundamental conocer cuál es la situación de las personas mayores en España, respecto a las diferentes ofertas de apoyo social de las que pueden disponer. La Red de Servicios Sociales incluye servicios sociales enfocados a personas mayores en general estén o no en situación de dependencia. Los servicios sociales que se incluyen son: el servicio de atención a domicilio SAD, que puede incluir o no la teleasistencia; los servicios de atención diurna, como centros de día, hogares y clubes y los servicios de atención residencial de estancias (prolongadas o temporales).

En la serie de pacientes estudiada se destacan de forma basal cuatro situaciones, los pacientes que no precisan ningún tipo de apoyo, el 14,5%; los que tiene apoyo familiar exclusivamente, el 65,5%; los que disponen del SAD, el 18% y los que están institucionalizados en residencias de estancia prolongada, el 2,5%. Es interesante profundizar algo más en el servicio más utilizado por esta población, el SAD.

Hay que saber que el SAD se ha consolidado en nuestro país en los últimos años, incrementando el número de usuarios al 99% desde 202 a 2010. En la mayoría de comunidades autónomas conviven los modelos de competencia con los que se enmarcan en el Sistema de Autonomía Personal y Atención a las situaciones de dependencia, con el único fin de garantizar la máxima cobertura a las personas mayores que aún no tienen reconocida su situación de dependencia o presentan otro tipo de necesidad.

Del 4,97% de personas mayores, usuarios de este servicio, el 53% se concentra en Madrid, Cataluña y Andalucía, ya que estas comunidades cuentan con un número más elevado de población mayor de 65 años, son pues razonables los datos basales de nuestra población en este sentido (el 18%). Por otro lado recordemos un hallazgo interesante en la serie estudiada, eran más mujeres que hombres las que precisaban de este tipo de servicio, un 25,9% (frente a un 18,1% esperado), hemos de saber que el perfil global en el país es de una mujer (el 68%) y mayor de 80 años (el 51%), lo que está en concordancia con los datos obtenidos en nuestra muestra.

La repercusión que puede tener la falta de apoyo socio-familiar en pacientes ancianos con cardiopatía ya ha sido contemplada en algunos estudios, donde se determina que esta situación empeora el pronóstico de los pacientes con un infarto agudo de miocardio asociándose a un aumento entre 2 y 3 veces de la mortalidad y la morbilidad, siendo independiente de otros predictores ya conocidos, tanto a corto plazo (≤ 6 meses) como a largo plazo (≥ 6 meses), tras el infarto. La mayoría de los estudios que contemplan el soporte social en el pronóstico han evaluado dicha variable incluyendo la hipertensión arterial, la función ventricular, la existencia de arritmias, el consumo de tabaco, la edad y el sexo femenino en los análisis de ajuste [216] [217].

También en los pacientes ancianos con insuficiencia cardiaca se ha estudiado el efecto del apoyo social en el pronóstico tras la hospitalización. En los pacientes de la cohorte EPESE se encontró que la ausencia de soporte emocional evaluado antes del ingreso era un potente predictor independiente de la aparición de eventos cardiovasculares fatales y no fatales en el primer año tras el ingreso [218].

En España, Rodríguez-Artalejo *et al* demostraron que el mayor grado de aislamiento social se asociaba a mayor riesgo de reingreso en pacientes ancianos con insuficiencia cardiaca en un grupo de 371 pacientes. Esta asociación era independiente de otras variables biológicas o funcionales, y de la misma importancia que estas [219].

11. RESULTADOS EN LA POBLACIÓN DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE IMPLANTE DE TAVI

Dado que no es objetivo de este estudio conocer profundamente los resultados intraprocedimiento, ya que existen multitud de ellos en este sentido, solo se realizará una grosera aproximación a los mismos.

De los 83 pacientes que entran en el estudio, solo a dos de ellos no se realiza el implante, uno por presentar dificultades vasculares de acceso femoral durante el procedimiento y otro por salir del programa de TAVI antes de la intervención. En el resto de pacientes a los que se le implanta la válvula, el 95,06% de los casos el resultado hemodinámico es exitoso y con un porcentaje de éxitos de 1,2% (un paciente).

Las complicaciones acaecidas durante el procedimiento se han agrupado en cardíacas y no cardíacas y se resumen en la siguiente tabla.

Tabla 32. Complicaciones durante el procedimiento de implante de TAVI.

COMPLICACIONES CARDIACAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO		
Ausencia de complicaciones cardíacas	72	88,8%
Perforación cardíaca	4	4,9%
Arritmias graves y/o parada cardíaca	5	6,1%
COMPLICACIONES NO CARDIACAS		
Ausencia de complicaciones no cardíacas	65	80,2%
Hemorragia grave	1	1,2%
Complicaciones vasculares	15	18,5%

Los valores expresan frecuencia y porcentaje.

11. 1. Comparativa de los resultados en la población durante el procedimiento con otros estudios. Discusión.

Sin entrar en un análisis muy profundo en esta comparativa por las mismas razones anteriormente comentadas y tomando como referencia los últimos datos publicados por el Comité Nacional de TAVI [211] podemos decir que los resultados obtenidos son muy similares, hallazgo totalmente razonable puesto que la serie de pacientes estudiada forma parte de este registro. Si el éxito de la intervención en nuestro estudio es de 95,06%, la cifra que aporta el registro nacional de TAVI es de 94%. En cuanto a ausencia de complicaciones cardíacas en la población estudiada se observa que un 88,8% está libre de ellas, contemplando como variables la perforación cardíaca y las arritmias graves y/o parada cardíaca y en el registro nacional de TAVI un 90% de la población no presenta ninguna de estas complicaciones. Parándonos a observar las complicaciones no cardíacas se han obtenido datos muy próximos analizado variables similares.

Tabla 33. Comparativa de complicaciones no cardíacas [211].

COMPLICACIONES NO CARDIACAS			
Variables	Resultados estudio	Registro Comité Nacional de TAVI	
Hemorragia grave	1,2%	1,2%	
Complicaciones vasculares	15%	ES 14%	MCV 7%

ES Edward Sapien; MCV Medtronic CoreValve

Otro aspecto a destacar es la ausencia en este estudio del análisis de una complicación frecuente tras la intervención: la necesidad de implante de marcapasos permanente, es un aspecto sobradamente estudiado en otras series, no deja de ser una realidad que acontece a un elevado porcentaje de ancianos y que además no incide en las variables principales de este estudio, como la calidad de vida o el nivel de dependencia

[220]. No podemos olvidar que actualmente no es difícil conseguir una adecuada selección del modo de estimulación y una programación personalizada del marcapasos, logrando así una estimulación muy semejante a la fisiológica [221] [222].

12. SEGUIMIENTO

La media de seguimiento de nuestra serie de pacientes fue de 6 meses, siendo el seguimiento pormenorizado el siguiente:

Seguimiento al mes:

Del total de la población, 64 de ellos hacen seguimiento al mes, lo que supone el 77,1%. Diez pacientes no hacen seguimiento por éxitus, en porcentaje el 12%. De estos diez pacientes fallecidos habría que concretar diciendo que un éxitus se produce intraprocedimiento, cinco de ellos antes del alta hospitalaria y los cuatro restantes desde el alta al primer mes postimplante.

No contestan al mes de seguimiento 7 pacientes, lo que supone el 8,4%.

Seguimiento a los tres meses:

Del total de la población, 67 de ellos hacen seguimiento a los tres meses, lo que supone el 80,7%. El resto no hacen seguimiento por: éxitus 10 pacientes, el 12% y no contestan 4 pacientes, el 4,8%.

Seguimiento a los seis meses:

Del total de la población, 66 de ellos hacen seguimiento a los seis meses, lo que supone el 79,5%. El resto no hacen seguimiento por: éxitus 10 pacientes, el 12% y no contestan 5 pacientes, el 6%.

12.1. Comparativa de seguimiento con otros estudios. Discusión.

Comparándonos con otros estudios respecto al seguimiento, oscila desde 1 mes el menor [171], 8 meses [223] o el de mayor tiempo de seguimiento publicado [224], dos años. La mayoría de estudios contemporáneos al que nos ocupa realizan un seguimiento

de 5 o 6 meses [172] [174] [175] [173] [176], siendo este un periodo de tiempo suficiente para analizar el impacto del implante de TAVI en un seguimiento a medio plazo. Qué duda cabe que sería altamente interesante conocer que ocurre con la CVRS de estos pacientes en un tiempo de seguimiento más largo, estudios aleatorizados como PARTNER o el estudio francés anteriormente mencionado [224] realizan seguimientos de uno y dos años respectivamente, pero dada la avanzada edad de estos pacientes y la afluencia de comorbilidades que interactúan con la patología cardiaca, tampoco sería fácil discernir el impacto del implante valvular sobre este aspecto, al margen de otra serie de condiciones concomitantes con posibilidad de evolucionar en el tiempo.

En cuanto al éxito de seguimiento en nuestra serie se observa que al mes de la TAVI, hemos podido seguir a un 77,1% de los pacientes, a los tres meses el 80% y a los seis meses el 79%, en cualquiera de los estudios consultados la tasa de seguimiento es menor y oscila desde el 68% de la serie de Krane [174] al 77% de la de Ussia [172].

La mortalidad a 30 días (8%) y al tiempo de seguimiento máximo, 6 meses, (16%) han sido similares a lo descrito en otros registros. El canadiense (el 10,4% a los 30 días y el 22,1% a los 8 meses) [74], el francés (el 9,7% a los 30 días y el 24% a 1 año) [225], el británico (el 7,1% a los 30 días y el 26,3% a los 2 años) [224] y el italiano (el 5,4% a los 30 días y el 15% al año) [226].

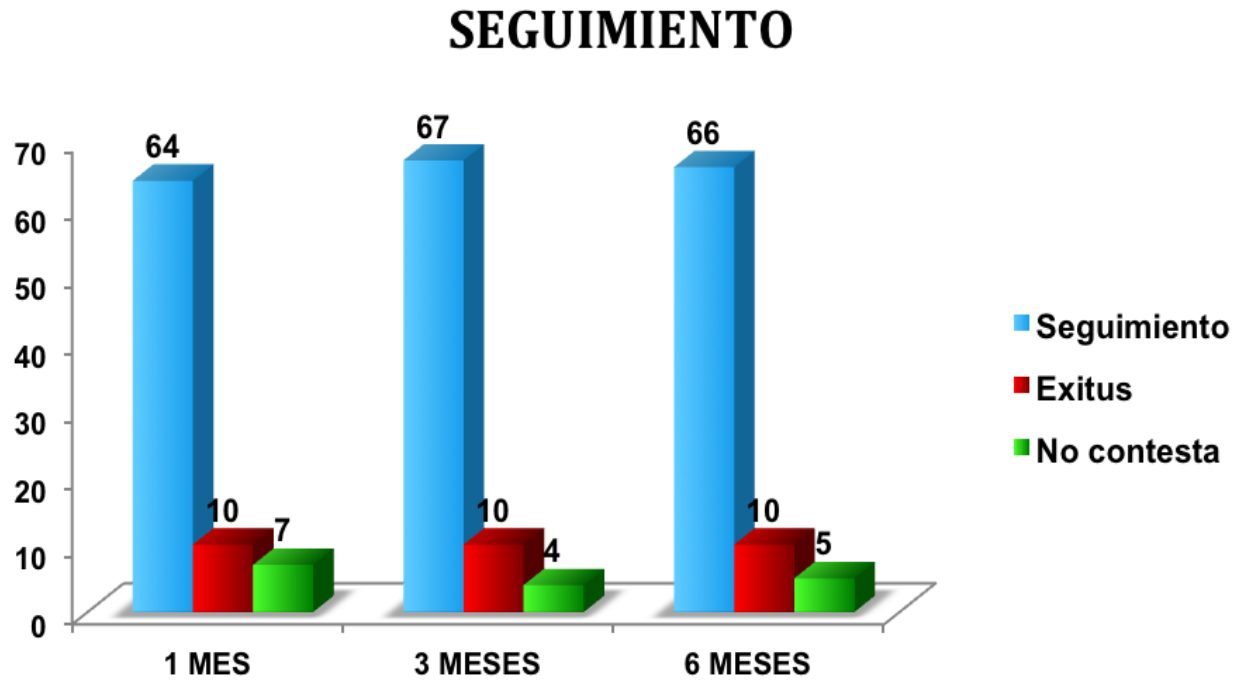


Figura 29. Seguimiento de pacientes durante el estudio.(En valores absolutos)

13. RESULTADOS ESTADÍSTICOS SEGÚN LOS OBJETIVOS DEL ESTUDIO. DISCUSIÓN

13. 1. Resultados estadísticos del Objetivo 1.

Objetivo 1. Conocer el impacto del implante de TAVI en pacientes con estenosis aórtica severa, en aspectos como la capacidad funcional, la calidad de vida, el nivel de dependencia y la demanda apoyo socio-familiar a los seis meses del implante.

Para analizar el impacto de la intervención a lo largo del tiempo en las variables mencionadas, se empleó un ANOVA de medidas repetidas teniendo en cuenta un solo factor intrasujeto (el tiempo).

13. 1. 1. Impacto en la Capacidad funcional, NYHA a los **seis meses** del implante de TAVI.

El análisis estadístico de esta variable, indica como resultado, que existe significancia estadística de 0,000 p valor, comparando la NYHA basal, con respecto a los seis meses postimplante de TAVI, los pacientes pasan de una puntuación media basal de 2,66 a 1,20 a los seis meses del implante.

Tabla 34. Impacto en la Capacidad funcional a los seis meses del implante de TAVI.

IMPACTO EN LA CAPACIDAD FUNCIONAL A LOS SEIS MESES DEL IMPLANTE DE TAVI	
NYHA Basal	NYHA a los 6 meses de TAVI
2,66	1,20

13. 1. 2. Impacto en la Capacidad funcional, NYHA a los **seis meses** del implante de TAVI.

Discusión.

En los estudios consultados con un periodo de seguimiento similar, los resultados son similares, así en el Bleiziffer *et al* [223] los pacientes pasan de un NYHA III/IV basal con un porcentaje del 97% a un 17% tras la intervención, en el de Bekerredjian *et al* [175] de un NYHA basal con valor medio de 3,1 a 1,4, según los datos que aporta el Registro del Comité Nacional [211], los pacientes pasan desde una situación basal de NYHA III/IV del 76% al 9% , siendo los datos de mayor similitud a los del presente estudio los que aporta Gonçalves *et al* [176] sus pacientes presentan una media NYHA de 2,9 antes del procedimiento y de 1,4 postprocedimiento.

13. 1. 3. Impacto en la CVRS (puntuación de la aplicación del cuestionario de salud SF-12v2) a los **seis meses** del implante de TAVI.

En cuanto al análisis de las dimensiones que aporta el cuestionario de salud SF-12v2 podemos concluir en que, existe significancia estadística en todas ellas menos en SF (funcionamiento social) y MCS (resumen componente mental), el mayor impacto se produce en PF (Función Física), GH (Salud General), PCS (Resumen del Componente Físico) y RP (Rol Físico), en este orden y en los que menos afectación hay del implante de la TAVI es en VT (Vitalidad), RE (Rol Emocional), BP (Dolor Corporal) y MH (Salud Mental)

Tabla 35. Impacto en la CVRS (SF-12v2) a los seis meses del implante de TAVI.

IMPACTO EN LA CVRS (SF-12v2) A LOS SEIS MESES DEL IMPLANTE DE TAVI		
Dimensión SF-12v2	Basal	6 Meses
PF Función física	27,07 ± 8,9	45,65 ± 11,6
RP Rol físico	30,87 ± 4,7	43,36 ± 7,9
BP Dolor corporal	48,23 ± 10,6	53,89 ± 7,4
GH Salud general	33,44 ± 10,5	49,84 ± 8,8
VT Vitalidad	52,60 ± 9,8	57,95 ± 7,3
SF Función social	54,01 ± 7,5	56,26 ± 1,7
RE Rol emocional	39,24 ± 9,7	44,56 ± 2,7
MH Salud mental	47,10 ± 11	54,15 ± 9,5
PCS Resumen componente físico	32,39 ± 7,9	47,30 ± 8,9
MCS Resumen componente mental	53,61 ± 9,4	54,45 ± 6,1

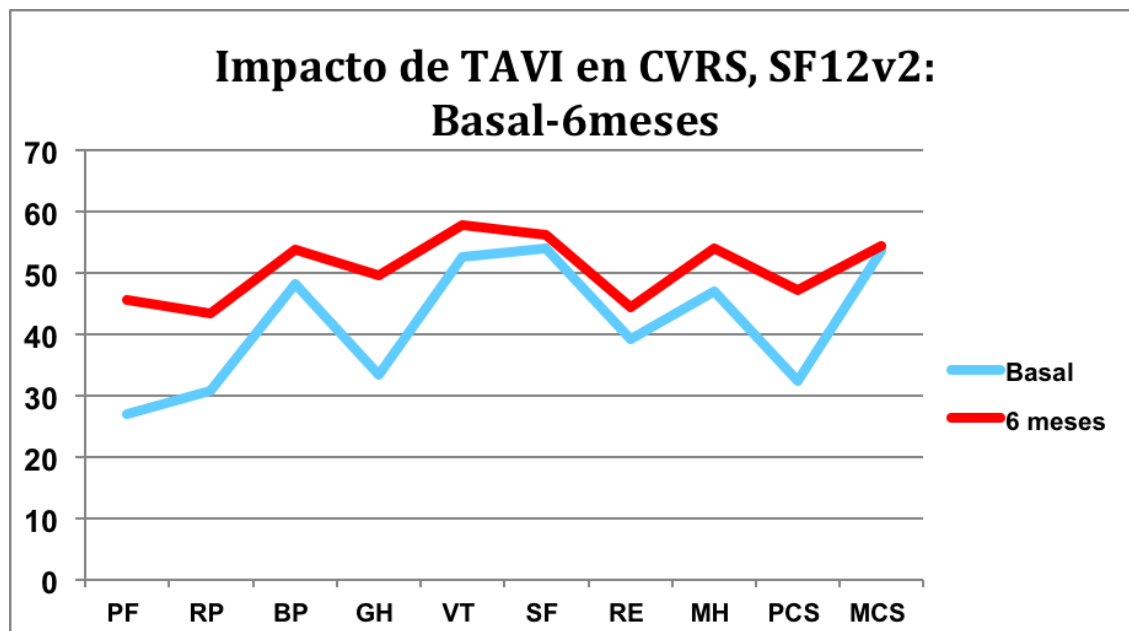


Figura 30. Impacto de TAVI en CVRS. Puntuación del cuestionario SF-12v2 basal y los 6 meses.

13. 1. 4. Impacto en la CVRS (puntuación de la aplicación del cuestionario de salud SF-12v2) a los **seis meses** del implante de TAVI. Discusión.

Como hemos visto al realizar el análisis de las dimensiones del cuestionario de salud SF-12v2, el impacto de la intervención a los seis meses es estadísticamente significativo para todas ellas menos en SF (funcionamiento social) y MCS (resumen componente mental), siendo en general las dimensiones que contemplan aspectos meramente físicos las que más destacan en significancia. Es lógico que esto ocurra ya que los pacientes que entran en estos programas, aunque parten de una situación clínica desfavorable, por otro lado obedecen a un perfil con una expectativa de vida razonable desde una perspectiva global, nuestra serie de pacientes parten de puntuaciones por encima de la media en dimensiones como Vitalidad, Función social o muy cercana a ella como en Salud mental o Dolor corporal. Respecto al dolor corporal no olvidemos, la elevada frecuencia con la que estos pacientes presentan enfermedades osteomusculares limitantes, origen de artralgias, que no se relacionan directamente con su cardiopatía y que difícilmente pueden mejorar con el tratamiento de esta última.

En los estudios revisados, sea cual sea el instrumento de medida de la CVRS, existe un impacto positivo en este aspecto tras el implante, los pacientes mejoran claramente su calidad de vida. Pero haremos una intromisión más detallada en aquellos estudios que han utilizado como instrumento de medida de CVRS el SF-12 o SF-36 en cualquiera de sus versiones para contrastar resultados, así compararemos datos de los estudios de Ussia [172] Krane [178] y Bekeredjian [175].

Tabla 36. Comparativa de estudios CVRS [172] [178] [175].

	Ussia 2009 [172]			Krane 2010 [178]			Bekeredjian 2010 [175]			Roca S. 2011		
	5 meses			6 meses			3 meses			6 meses		
N	57			99			87			83		
CVRS	SF-12v2			SF-12v2			SF-36			SF-12v2		
	Basal	Post.	p	Basal	Post.	p	Basal	Post.	p	Basal	Post.	p
PF	13,3	48,4	<0,001	21,7	31,1	<0,08	22,4	67,8	<0,001	27,51	45,7	<0,001
RP	24,6	57,7	<0,001	34,7	48,5	<0,001	32,1	64,1	<0,001	30,8	43,36	<0,001
BP	44,2	71,7	<0,002	61,7	73,2	<0,01	37,5	51,3	<0,05	48,5	53,8	<0,05
GH	14,05	54,5	<0,001	47,1	54,1	<0,01	31,4	62,7	<0,001	33,8	49,8	<0,001
VT	34,2	60,0	<0,001	37,0	46,1	<0,01	33,1	64,1	<0,001	54,0	57,9	<0,01
SF	39,2	73,3	<0,001	74,6	74,6	1	40,3	81,1	<0,001	54,2	56,2	<0,1
RE	45,00	68,3	<0,001	63,1	67,4	<0,17	40,3	64,2	<0,01	47,9	54,1	<0,001
MH	14,0	54,5	<0,001	47,1	54,1	<0,01	31,4	62,7	<0,001	33,8	49,8	<0,001
PCS	28,5	41,3	<0,001	31,2	38,6	<0,001	28,4	46,8	<0,001	32,7	47,3	<0,001
MCS	37,8	48,3	<0,001	48,5	47,3	<0,5	37,3	50,6	<0,001	54,1	54,4	<0,7

N. Número pacientes; Post. Postimplante de TAVI; PF Función Física; RP Rol físico; BP Dolor corporal; GH Salud General; VT Vitalidad; SF Función social; RE Rol Emocional; MH Salud Mental; PCS Resumen Componente Físico; MSC Resumen Componente Mental.

En todos ellos la mejoría más marcada aparece en las dimensiones físicas, en la serie de Krane del 2010 [178] y en la de este estudio es en las dimensiones de la esfera psicosocial donde menor significancia se obtiene. Tanto en Vitalidad como en Funcionamiento social nuestra población parte de valores por encima de 50 asumiendo por tanto que los pacientes se encuentran dentro de umbrales por encima de la media, por lo que el impacto del implante TAVI aparece amortiguado.

No podemos pasar de largo por los últimos datos publicados del ensayo PARTNER [177], en que también se utiliza como instrumento de medida para la calidad de vida el cuestionario de salud SF-12. En este estudio se aleatorizan pacientes para el tratamiento de estenosis aortica severa en pacientes de edad avanzada, con implante de TAVI por vía femoral, transapical o sustitución de válvula aórtica quirúrgica, pero no se arrojan datos pormenorizados de todas las dimensiones, solo de los resúmenes de componente físico (PCS) y mental (MCS). La cohorte de pacientes a los que se les implanta TAVI, en cualquiera de las dos vías de abordaje, parten de una puntuación basal de PCS de 29,7, ligeramente inferior a la de nuestra serie y de una puntuación basal de MCS de 47,0, muy cercana a la media, al igual como ocurre con los pacientes de este estudio. A los seis meses de seguimiento se obtienen resultados con significancia estadística para ambas dimensiones, siendo más marcada la diferencia de puntuaciones pre y post procedimiento en el resumen de componente físico (MCS), si para esta dimensión la diferencia de puntuación es de 6,7, para el resumen de componente mental (PCS) es de 5,1.

En otros estudios, como el de Gonçalves [176] en los que se analiza calidad de vida con otros instrumentos, MLHFQ, aparece significancia estadística tanto en puntuaciones globales ($37,0 \pm 14,7$ vs $14,4 \pm 10,1$; $p < 0.001$) como en dimensión física ($23,2 \pm 9,5$ vs $8,6 \pm 5,9$; $p < 0.001$) y emocional ($5,4 \pm 4,2$ vs $2,6 \pm 3,0$; $p < 0.001$), tras 6.5 meses después de TAVI.

13. 1. 5. Impacto en el Grado de dependencia para las ABVD (puntuación de la aplicación del Índice de Katz) a los **seis meses** del implante de TAVI.

Una vez analizados los datos de nivel de dependencia para las ABVD, puntuación de la aplicación del Índice de Katz, en situación basal y a los seis meses, obtenemos datos de significancia estadística en cuanto al impacto de la intervención tras este periodo de tiempo. La puntuación media basal es de 5,11 puntos mientras que la puntuación a los seis meses postimplante es de 5,48 puntos. Como ya se ha comentado la población estudiada no tiene un elevado grado de dependencia y mejora a los seis meses de la intervención.

Tabla 37. Impacto en el Grado de dependencia para las ABVD (Índice de Katz) basal y a los seis meses del implante de TAVI.

IMPACTO EN EL GRADO DE DEPENDENCIA PARA LAS ABVD A LOS SEIS MESES DEL IMPLANTE DE TAVI		
Índice de Katz	Basal	6 meses
	5,11 ± 1,3	5,48 ± 0,8

13. 1. 6. Impacto en el Grado de dependencia para las ABVD (puntuación de la aplicación del Índice de Katz) a los **seis meses** del implante de TAVI. Discusión.

La serie de pacientes estudiada, como hemos visto, aunque no tiene una situación basal de elevada dependencia para ABVD, índice de Katz de 5,11 puntos, se obtiene una significancia estadística tras el implante de TAVI, ya que se alcanza una puntuación de 5,48. Este hecho está en perfecta consonancia con los criterios de selección de pacientes,

no tiene mucho sentido realizar esta intervención a pacientes con una situación basal muy deteriorada, se trata de mejorar su estado de salud y su calidad de vida siempre dentro de límites fisiológicamente razonables sin olvidar que son pacientes de edad avanzada y con otras patologías concomitantes. En tanto en cuanto el paciente haya obtenido una mayor autonomía y no progrese el déficit de autocuidado, en pacientes de estas características podemos corroborar el beneficio de esta nueva técnica.

Como ya hemos visto solo aparece en el último estudio publicado del ensayo PARTNER [177], una variable que podría aproximarse al nivel de dependencia, el KCCQ, cuestionario de cardiomiopatía de Kansas City, donde se contemplan aspectos como la limitación física, el autocuidado o la limitación social, entre otros aspectos como los síntomas, y calidad de vida., el estudio citado cifra en situación basal, en un 40,6% los pacientes que presentan limitación física y en 32,3% los que tienen una limitación social. A los seis meses del implante de TAVI se obtienen resultados estadísticamente significativos en ambos aspectos.

13. 1. 7. **Impacto en el Grado de dependencia para las AIVD (puntuación de la aplicación de la escala de Lawton) a los **seis meses** del implante de TAVI.**

Los resultados estadísticos del estudio del impacto del implante de TAVI, en el nivel de dependencia para las AIVD (puntuación de la aplicación de la escala de Lawton), de los valores basales a los seis meses después de la intervención aportan significancia estadística al respecto. Los pacientes pasan de una puntuación media basal de 4,58, es decir un nivel medio, considerando 8 la máxima puntuación a un nivel más elevado de independencia para AIVD, obteniendo a los seis meses una puntuación media de 5,53.

Tabla 38. Impacto en el Grado de dependencia para las AIVD (escala de Lawton) a los seis meses del implante de TAVI.

IMPACTO EN EL GRADO DE DEPENDENCIA PARA LAS AIVD A LOS SEIS MESES DEL IMPLANTE DE TAVI		
Escala de Lawton	Basal	6 meses
	4,58 ± 2,1	5,53 ± 1,8

13. 1. 8. Impacto en el Grado de dependencia para las AIVD (puntuación de la aplicación de la escala de Lawton) a los **seis meses** del implante de TAVI. Discusión.

Curiosamente cuando nos paramos a ver las puntuaciones basales para el nivel de dependencia para las AIVD según Lawton y los resultados obtenidos después de la intervención, no solo obtenemos datos con significancia estadística sino también con mayor alcance de los resultados que para el nivel de dependencia para ABVD. Es razonable que estos pacientes que no tienen un nivel de dependencia para las ABVD, muy bajo estén en torno a una puntuación en el umbral medio en AIVD y que mejoren ostensiblemente en la misma progresión que lo hacen en la independencia para las actividades básicas.

No se encontrado en la literatura ningún estudio de implante de TAVI en el que se contemple esta variable.

13. 1. 9. Impacto en la demanda de apoyo socio- familiar a los **seis meses** del implante de TAVI. Discusión.

Analizada esta variable no obtenemos significancia estadística, en cuanto al impacto de TAVI, desde la situación basal a los seis meses posteriores al implante y por otro lado no se ha encontrado ningún estudio en el que se haya tenido en cuenta este aspecto.

Como dato interesante habría que destacar la significancia estadística en cuanto al sexo, concluyendo que las mujeres requieren mayor apoyo social no familiar en el domicilio, que los hombres (un 25,9%, respecto a un 18,1 % esperado) y que estos últimos precisan en mayor medida la institucionalización en residencias de PPMM (el 6,9% respecto a un 2,4% esperado).

Situando a nuestra población en un marco generacional del primer trienio de siglo XX, donde las diferencias de tareas era sustancialmente diferente entre ambos sexos, se explica que las mujeres examinadas en este estudio, sean más propicias a solicitar apoyo de índole institucional, generalmente ayuntamientos, para la realización de labores del hogar, en general son más autónomas que los hombres en este aspecto y demuestran más capacidad para el autocuidado referido a estos términos.

Por otro lado es lógico pensar que, tratándose de una población tan anciana, el hecho de que mejore su calidad de vida no implique necesariamente que sus circunstancias socio-familiares se modifiquen. No olvidemos que son pacientes con alta morbilidad pero que no parten de una situación excesivamente mala en cuanto al nivel de dependencia, si así fuera sus expectativas vitales no serían las adecuadas para realizar este tipo de intervención. El que ocurriría con los pacientes si no se hubiese implantado

TAVI: ¿hubieran necesitado más apoyo familiar y/o institucional, o hubiera sido necesario el ingreso en un Centro de Personas Mayores? Hubiera sido muy interesante el análisis de estos aspectos desde la perspectiva del impacto de TAVI en la demanda de recursos socio-sanitarios y del coste. Sin embargo este estudio solo se ha limitado a plasmar la situación anterior y posterior al implante en un periodo de 6 meses. Realmente es difícil la aleatorización en estos pacientes así como la realización de estudios a muy largo plazo, en una población tan longeva, donde además del problema cardíaco son concomitantes una larga serie de problemas de salud.

13. 1. 10. Ingresos hospitalarios por motivos cardiacos a los seis meses del implante. Discusión.

El cómputo global de los ingresos por causas cardíacas en el periodo comprendido entre el mes y los seis meses después de la intervención es de 6 pacientes, lo que supone que el 7,4 % de los pacientes ha requerido ingreso hospitalario por este motivo.

Muchos son los estudios encontrados que mencionan y estudian diversas variables en el seguimiento de pacientes sometidos a implante de TAVI, pero no se ha encontrado ninguno en el que se especifique el número de ingresos hospitalarios por motivos cardíacos.

El único estudio en el que se menciona la hospitalización de estos pacientes, contemplada como episodios de complicaciones del procedimiento, es realizado por la Unidad de evaluaciones tecnológicas de la universidad de Mc Gill [227], en el que se realiza el seguimiento de 9 pacientes a los que se les implanta TAVI durante 7 meses y se

evalúan costes, estimándose como media ponderada a partir de los GRD de las principales causas de hospitalización.

Sin embargo, aunque no se cuantifique el ingreso hospitalario por este motivo, hay estudios que analizan las consecuencias de los mismos en el anciano [228], cuando se producen, dato que es interesante analizar en este punto. La enfermedad cardiovascular es la principal causa de hospitalización en ancianos, tanto por el debut de eventos agudos, como la enfermedad coronaria, como por la reagudización de enfermedades crónicas como la insuficiencia cardíaca [160]. El hecho de la hospitalización puede provocar complicaciones no relacionadas con el motivo de ingreso o su tratamiento. Es frecuente que el paciente pase muchas horas en la cama o en sillón, se utilizan sondas y catéteres que reducen su movilidad, come menos, recibe exceso de volumen intravenoso, o debido a déficits sensoriales y la no utilización de gafas o audífonos habituales, está parcialmente aislado del medio que le rodea.

Este conjunto de factores pueden provocar un deterioro funcional, especialmente en los pacientes más ancianos y más frágiles como los que nos ocupan. El 40-50% de los pacientes ancianos ingresados por un episodio agudo, tienen en el momento del alta hospitalaria peor capacidad funcional de la que tenían al ingreso, esto es, han perdido autonomía para la realización de las ABVD, necesarias para que no vivan dependiendo de otra persona.

Tabla 39. Interacción entre envejecimiento y hospitalización. Adaptado de Vidán [156].

CAMBIOS PROPIOS DE LA EDAD	CONTRIBUCIÓN DE LA HOSPITALIZACIÓN	CONSECUENCIAS
Disminución de la masa muscular Disminución de la densidad ósea	Inmovilización	Dependencia posterior Riesgo de fractura
Inestabilidad vasomotora	Cambios bruscos de volumen	Sincopes ICC Caídas
Disminución de la capacidad sensorial	Aislamiento Pobre uso de gafas y audífonos	Delirium y sus consecuencias
Piel frágil	Inmovilidad	UUPP
Tendencia a la incontinencia urinaria	Barreras que favorecen la incontinencia funcional: cama, catéteres...	Riesgo de catéter permanente

ICC: insuficiencia cardiaca congestiva; UUPP: úlceras por presión.

13. 2. Resultados estadísticos del Objetivo 2.

Objetivo 2. Describir la evolución, post implante de TAVI, en la capacidad funcional, la calidad de vida, en el nivel de dependencia y en la demanda de apoyo socio-familiar en estos pacientes, a lo largo del tiempo en diferentes periodos del seguimiento: al mes, los tres y los seis meses.

13. 2. 1. Impacto en la Capacidad funcional, NYHA, al mes, tres y los seis meses del implante de TAVI.

En el análisis de la capacidad funcional con respecto al tiempo y la incidencia del procedimiento en ella, observamos significancia estadística en la trayectoria lineal del tiempo, pero no la hay si comparamos los resultados de los tres con los seis meses. Si

desde una situación basal de 2,66 se pasa a una puntuación de 1,84 al mes y de 1,28 a los tres meses, en el último periodo estudiado (los seis meses), la diferencia con el anterior (los tres meses) es mínima pues se alcanza una puntuación media de 1,20. Por tanto el mayor impacto se produce al mes de la intervención.

Tabla 40. Impacto en la capacidad funcional, NYHA, al mes, tres y seis meses tras implante de TAVI.

IMPACTO EN LA CAPACIDAD FUNCIONAL. NYHA TRAS IMPLANTE DE TAVI			
NYHA Basal	NYHA mes	NYHA tres meses	NYHA seis meses
2,66	1,84	1,28	1,20



Figura 31. Impacto de TAVI en la capacidad funcional (NYHA) al mes, tres y seis meses.

13. 2. 2. Impacto en la Capacidad funcional, NYHA, al mes, tres y los seis meses del implante de TAVI. Discusión.

No se han encontrado artículos publicados en los que se realice seguimiento durante distintos periodos de tiempo, solo en la serie de Svensson [212] se ha hecho estudio evolutivo de las variables en el tiempo, curiosamente en los mismos periodos que en este estudio, basal, al mes, tres y seis meses tras implante de TAVI, obteniéndose resultados muy similares en cuanto a capacidad funcional. Si bien se parte de una situación basal de NYHA peor, 3,33 de media, al mes se obtienen valores de 2,25, a los tres meses de 1,81 y de 2,08 a los seis meses. Por tanto estos pacientes también obtienen la diferencia más marcada, al mes del implante, continúan mejorando más discretamente a los tres meses y empeoran ligeramente a los 6 meses. Este hecho podría venir justificado por la longevidad de esta población y su alto índice de comorbilidad, a medida que avanza el tiempo, por estas razones, la capacidad funcional puede verse otra vez comprometida.

13. 2. 3. Impacto en la CVRS (puntuación de la aplicación del cuestionario de salud SF-12v2) al mes, tres y los seis meses del implante de TAVI.

En cuanto a la evolución en el tiempo del impacto de TAVI en las distintas dimensiones del cuestionario de salud SF-12v2, podemos decir que hay similitud en el comportamiento de la significancia estadística, entre algunas de ellas.

En las dimensiones: PF (función física), RP (rol físico), BP (dolor corporal), GH (salud general), RE (rol emocional) y HM (salud mental), se revela una significancia estadística de todos los periodos comparados con el basal, no ocurriendo lo mismo si se compara el tercer con el sexto mes, donde no hay significancia. Es decir el mayor impacto se produce de forma progresiva y significativa desde el primer mes al tercero, a partir del

cual la mejoría del paciente en estas dimensiones es más discreta o incluso inexistente como es el caso del rol emocional o de la salud mental.

En cuanto a la VT (Vitalidad), se comporta de forma diferente, aunque existe significancia del impacto de la TAVI, entre la situación basal, tres y seis meses, no la hay entre la basal y el primer mes pos intervención, es decir la vitalidad no mejora en la población estudiada de forma significativa al mes de la intervención si no a partir de los tres meses de la misma y hasta los seis meses, si la situación basal de vitalidad es de 54,08 puntos de media, al mes del implante solo alcanza 55,37 puntos de media, mientras que a los tres meses es de 57,48 y los seis de 58,12 puntos de media. El SF (funcionamiento social) también evoluciona en el tiempo con disparidad en comparación con las anteriores, solo se demuestra significancia entre la situación basal y los seis meses y no la hay entre los diferentes periodos.

Las dimensiones de resumen componente físico y mental PCS y MCS, al ser analizados muestran resultados totalmente diferentes, mientras que para PCS, se obtiene una significancia estadística a lo largo del tiempo y entre periodos, ocurre lo contrario con MCS es decir no existe significancia entre los valores basales y cada uno de los periodos de tiempo estudiados tras la TAVI, ni tampoco entre los diferentes periodos entre sí. En PCS se pasa de una situación basal de 32,75 a 41,57 en el primer mes, de 46,13 a los tres meses y a 47, 51 a los seis meses, por tanto la mejoría es muy significativa hasta los tres primeros meses después de la intervención siendo mucho más discreta en el último periodo de tiempo.

Tabla 41. Impacto de TAVI en la CVRS (SF-12v2) al mes, tres y los seis meses.

IMPACTO DE TAVI EN LA CVRS DURANTE EL SEGUIMIENTO				
SF-12v2	Basal	1 Mes	3 Meses	6 Meses
PF	27,07 ± 8,9	38,62 ± 12,17	44,16 ± 11,2	45,65 ± 11,6
RP	30,87 ± 4,7	37,60 ± 9,2	42,17 ± 8,4	43,36 ± 7,9
BP	48,23 ± 10,6	52,35 ± 8,1	53,64 ± 7,9	53,89 ± 7,4
GH	33,44 ± 10,5	44,40 ± 9,3	48,12 ± 9,8	49,84 ± 8,8
VT	54,08 ± 9,8	55,37 ± 9,4	57,48 ± 8,7	58,42 ± 7,3
SF	54,01 ± 7,5	54,52 ± 7,6	55,51 ± 4,6	56,26 ± 1,7
RE	39,24 ± 9,7	42,74 ± 6,5	49,43 ± 5,2	44,56 ± 2,7
MH	47,10 ± 11	52,74 ± 10,8	54,03 ± 9,8	54,15 ± 9,5
PCS	32,39 ± 7,9	41,35 ± 9,7	46,05 ± 9,2	47,30 ± 8,9
MCS	53,61 ± 9,4	53,26 ± 10,7	54,28 ± 7,1	54,45 ± 6,1

PF Función física, RP Rol físico, BP Dolor corporal, GH Salud general, VT Vitalidad, SF Funcionamiento social, RE Rol emocional, MH Salud mental, PCS Resumen componente físico, MCS Resumen componente mental.

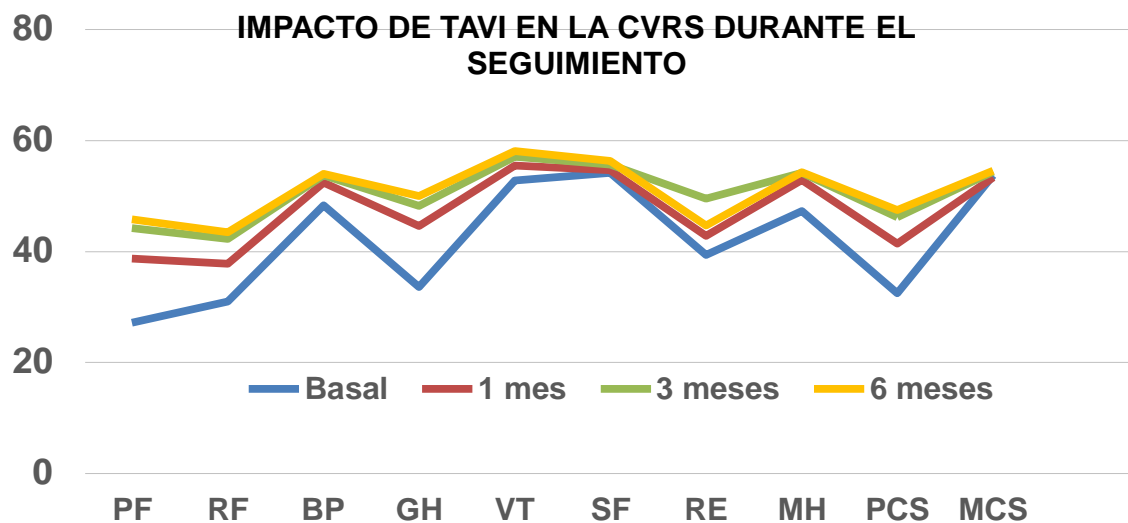


Figura 32. Impacto de TAVI en la CVRS (SF-12v2) al mes, tres y los seis meses.

13. 2. 4. Impacto en la CVRS (puntuación de la aplicación del cuestionario de salud SF-12v2) al mes, tres y los seis meses del implante de TAVI. Discusión.

Como hemos visto, tras la aplicación del cuestionario de calidad de vida SF-12v2, en la mayoría de las dimensiones de componente físico (PF (función física), RP (rol físico), BP (dolor corporal), GH (salud general)), el impacto de TAVI en la calidad de vida, tienen un exponente común, al igual que ocurría con la capacidad funcional, la mejoría se objetiva en mayor medida en el transcurso de los tres primeros meses tras el implante, siendo mucho más discreta a partir de este periodo hasta los seis meses de seguimiento. Lo mismo ocurre con otras dimensiones como RE (rol emocional) y HM (salud mental), aunque, tal y como hemos visto que ocurría a los seis meses tras el implante de TAVI, en la dimensión de resumen del componente mental MCS, no se aprecian significancias estadísticas, porque nuestra población ya partía de una situación basal por encima de la media.

Sin embargo en otras dimensiones como en la Vitalidad no se objetivan significancias estadísticas hasta no haber superado el periodo de seguimiento de los tres meses, es lógico pensar que pacientes ancianos no perciban sensación de mejora en este aspecto hasta no haber pasado un periodo de tiempo razonable en el que han podido restablecerse tras la intervención.

Solo en la publicación de los últimos resultados del estudio PARTNER [177] hemos encontrado un seguimiento en el tiempo del impacto de TAVI, en la variable de Calidad de vida (aplicación también del cuestionario SF-12) en el que se realiza un seguimiento en el tiempo del impacto de TAVI. Los periodos de tiempo estudiados son el mes, los seis

meses y el año. Dicho estudio realiza un análisis comparativo del impacto tras implante de válvula aórtica por vía transfemoral o transapical y por sustitución de válvula aórtica quirúrgica. Teniendo en cuenta los resultados de los pacientes a los que se implanta TAVI, los datos que se presentan de este sector de su población, también determinan un impacto estadísticamente significativo en la calidad de vida al mes, seis meses y un año, concluyendo con una mejoría más significativa entre los dos primeros periodos de tiempo estudiado (el mes y los seis meses). Así, para las dimensiones de resumen componente mental MCS, puntuaciones de: un mes 4.3 puntos, 6 meses 5.1 puntos, 1 año 5.0, y resumen componente físico PCS, un mes 5.0 puntos, 6 meses 6.7 puntos, 1 año 6.3 puntos. Es lógico pensar que en pacientes tan longevos y con una comorbilidad tan importante es difícil predecir resultados a muy largo plazo, sin que exista la posibilidad de que aparezcan multitud de causas que afecten a las variables en un principio estudiadas. Sin embargo no se muestran resultados entre el mes y los seis meses de seguimiento.

13. 2. 5. Impacto en el Grado de dependencia para las ABVD (puntuación de la aplicación del Índice de Katz) al mes, tres y los seis meses del implante de TAVI.

Los resultados del estudio en cuanto a la dependencia de los pacientes en las ABVD según puntuación de la aplicación del Índice de Katz, muestran una evolución en tiempo muy dispar, como ya ha ocurrido en el análisis de otras variables, se aprecia una mejoría más notable y estadísticamente significativa desde la situación basal a un mes y tres meses después de la intervención, no así a los seis meses de la misma.

Tabla 42. Impacto de TAVI en el Grado de dependencia para las ABVD (Índice de Katz) al mes, tres y los seis meses.

IMPACTO DE TAVI EN EL GRADO DE DEPENDENCIA PARA LAS ABVD (ÍNDICE DE KATZ) DURANTE EL SEGUIMIENTO			
Katz Basal	Katz 1 Mes	Katz 3 Mes	Katz 6 Meses
5,11 ± 1,3	5,27 ± 1,0	5,42 ± 0,9	5,48 ± 0,8

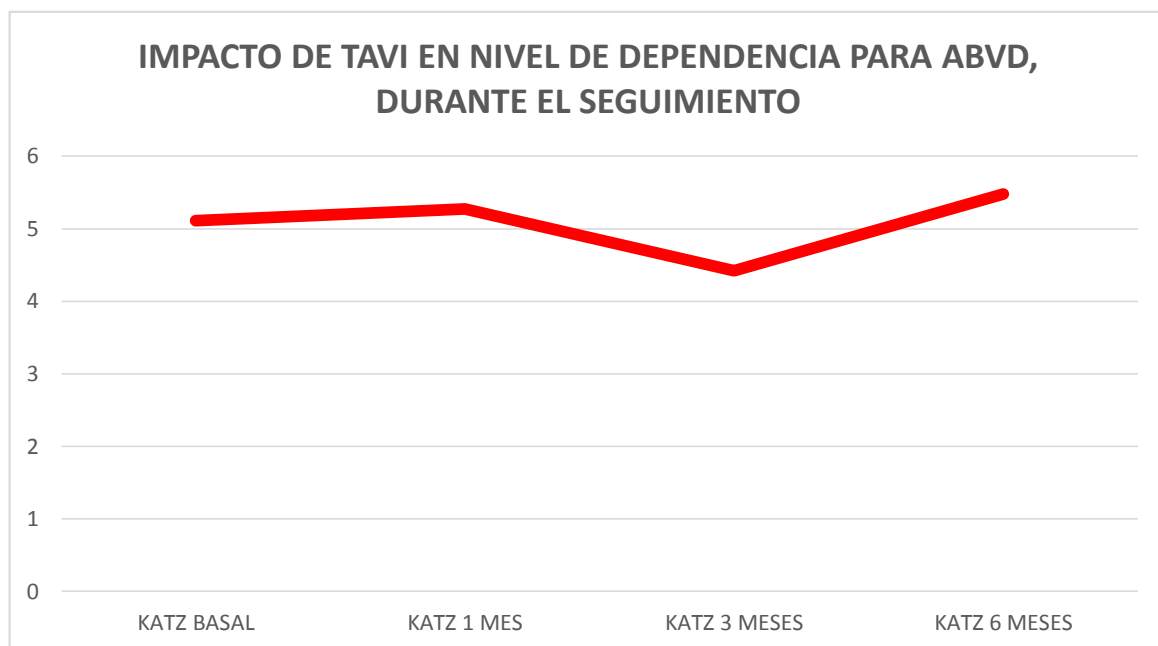


Figura 33. Impacto de TAVI en el Grado de dependencia para las ABVD (Índice de Katz) al mes, tres y los seis meses.

13. 2. 6. Impacto en el Grado de dependencia para las AIVD (puntuación de la aplicación de la escala de Lawton) al mes, tres y los seis meses del implante de TAVI.

Analizados los datos que se han obtenido de aplicar la escala de Lawton desde la situación basal y en los tres periodos de tiempo contemplados tras el implante de TAVI, podemos decir que existe significancia estadística al mes, tres y seis meses después de la intervención, pero la mejoría es más discreta a partir del tercer mes.

Tabla 43. Impacto de TAVI en el Grado de dependencia para las AIVD (Escala de Lawton) al mes, tres y los seis meses del implante.

IMPACTO DE TAVI EN EL GRADO DE DEPENDENCIA PARA LAS AIVD (ESCALA DE LAWTON) DURANTE EL SEGUIMIENTO			
Lawton Basal	Lawton 1 Mes	Lawton 3 Mes	Lawton 6 Meses
4,58 ± 2,1	5,03 ± 2	5,39 ± 2	5,53 ± 1,8

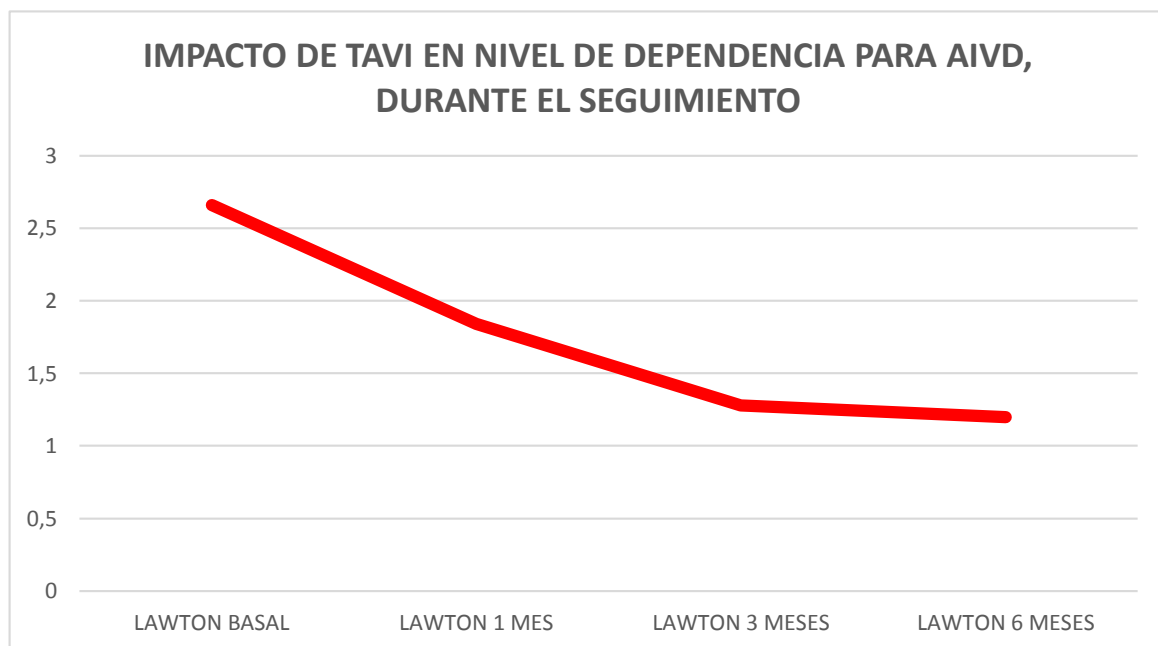


Figura 34. Impacto de TAVI en el Grado de dependencia para las AIVD (Escala de Lawton) al mes, tres y los seis meses del implante.

13. 2. 7. Impacto en el Grado de dependencia para las ABVD, AIVD al mes, tres y los seis meses del implante de TAVI. Discusión.

Como ya hemos mencionado no se encontraron estudios publicados en los que se tuviera en cuenta estas variables, lo más próximo al concepto de nivel de dependencia, que se ha visto analizado en otras series de pacientes, ha sido la aplicación del genérico de estado de salud, EuroQol 5D o el cuestionario de salud de cardiomiopatía de Kansas

City (KCCQ), como coadyuvantes del análisis de la calidad de vida. Es el caso del estudio PARTNER, que publica en sus últimos resultados datos de esta índole [177].

Ambos cuestionarios tiene en cuenta aspectos relacionados con el nivel de dependencia para la ABVD, el EuroQol 5D: la movilidad, el cuidado personal y las actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión y el KCCQ síntomas, limitación física, limitación social, autoeficacia y calidad de vida.

Los resultados que publica este estudio en seguimiento de pacientes post-implante de TAVI (abordaje femoral o transapical), en concepto son similares al estudio que nos ocupa, es decir que se obtienen datos de menor ponderación el periodos de tiempo de seguimiento mayores. Los resultados de EQ-5D fueron al mes de 0.08, a los 6 meses de 0.10, y al año de 0.09 y del KCCQ en su puntuación resumen, al mes de 23,7, a los 6 meses de 29,8 y al año de 28,7.

13. 2. 8. Impacto en la demanda de apoyo socio-familiar y hospitalización por motivos cardiacos al mes, tres y los seis meses del implante de TAVI.

En cuanto al requerimiento de apoyo social y/o familiar habría que destacar que dos de los pacientes partían de una situación basal de estancia en Residencia de PPMM, situación que mantienen a lo largo del periodo estudiado, al mes del implante dos de ellos se institucionalizan en residencia de PPMM de forma transitoria volviendo a su domicilio antes de los tres meses posteriores al implante de TAVI, uno con ayuda social externa y el otro con apoyo familiar. Entre los tres y seis meses dos de los pacientes requieren institucionalización, manteniéndose esta situación hasta al menos los seis meses, periodo final de seguimiento.

Con respecto a los ingresos hospitalarios por motivos cardíacos en cualquiera de los periodos de seguimiento, un mes, tres y seis meses posteriores al implante, no aparece significancia estadística ninguna. En cualquier caso el dato a destacar es que de los seis ingresos que se producen, cuatro de ellos tienen lugar entre el alta hospitalaria y el primer mes post procedimiento, uno entre el primer mes y el tercero y otro entre el tercer mes y el sexto. Por tanto la mayor incidencia se observa en el primer tramo de seguimiento.

13. 2. 9. Impacto en la demanda de apoyo social y/o familiar y hospitalización por motivos cardíacos al mes, tres y los seis meses del implante de TAVI. Discusión.

Como hemos ido viendo en los resultados obtenidos, la mejoría de estos pacientes se hace más sensible a partir del tercer mes del procedimiento, ello explica que sea durante el primer periodo de seguimiento, desde el implante al mes del implante de TAVI, cuando más incidencia haya en cuanto al requerimiento de apoyo socio familiar y los ingresos hospitalarios. En cualquier caso no podemos saber, a falta de estudios en este sentido, que ocurriría con estos pacientes si la decisión de tratamiento (médico o quirúrgico) de estenosis aortica severa hubiera sido otro.

13. 3. Resultados estadísticos del Objetivo 3. Discusión.

Objetivo 3. Evaluar el impacto de TAVI en la capacidad funcional, la calidad de vida y el nivel de dependencia según la situación basal de calidad de vida y nivel de dependencia.

Los resultados se han analizado teniendo en cuenta subgrupos según situación basal de las variables: calidad de vida (SF-12v2), nivel de dependencia para ABVD (Índice de Katz) y nivel de dependencia para AIVD (escala de Lawton) para ello se ha trabajado con

las tablas de frecuencias, calculándose partiendo de la media y teniendo en cuenta la desviación típica de cada uno de los valores de las variables.

Tabla 44. Subgrupos según situación basal de calidad de vida y nivel de dependencia.

SUBGRUPOS POR PUNTUACIÓN BASAL		
SF-12v2	PCS basal	Bajo menor o igual a 24,4
		Medio de 24,5 a 32,39
		Alto mayor o igual a 32,40
	MCS basal	Bajo menor o igual a 44,18
		Medio de 44,19 a 53,61
		Alto mayor o igual a 53,62
KATZ basal		Bajo menor o igual a 3,44
		Medio de 3,45 a 4,89
		Alto mayor o igual a 4,90
LAWTON basal		Bajo menor o igual a 2,34
		Medio de 2,35 a 6,58
		Alto mayor o igual a 6.59

PCS Resumen componente físico, MCS Resumen componente mental

13. 3. 1 Impacto de TAVI según resumen componente físico (PCS) **basal**.

Partiendo de los distintos subgrupos en los que hemos dividido la población, según la situación basal del resumen del componente físico PCS, aparecen significancias estadísticas con respecto a las dimensiones de SF-12v2: BP (dolor corporal), GH (salud general), MH (salud mental), MCS (resumen componente mental) y el propio PCS. No encontrando significancia en el resto de dimensiones de SF-12v2, ni en los niveles de dependencia para ABVD, AIVD, ni para capacidad funcional (NYHA).

Especial atención merece el análisis de la dimensión del resumen del componente mental MCS que aunque ya hemos visto con anterioridad no hay evidencia estadística de

la mejoría en este aspecto de la calidad de vida tras el implante, curiosamente los pacientes que parten de una situación mala del resumen del componente físico PCS, si obtienen un beneficio estadísticamente significativo y pasan de una puntuación media basal de 49,1 a 53,8 tras seis meses después de la TAVI.

Los valores medios alcanzados para las variables en las que aparece significancia se muestran en la siguiente tabla.

Tabla 45. Impacto del implante de TAVI según de PCS basal.

VARIABLES CON SIGNIFICANCIA ESTADISTICA SEGÚN PCS BASAL		
Dimensiones de SF-12v2	BASAL	6 MESES
BP (PCS bajo)	35,92	50,91
BP (PCS medio)	50,64	55,06
BP (PCS alto)	50,79	53,00
GH (PCS bajo)	27,73	51,93
GH (PCS medio)	30,72	48,19
GH (PCS alto)	40,33	52,61
MH (PCS bajo)	45,64	56,32
MH (PCS medio)	47,23	52,24
MH (PCS alto)	56,41	57,09
MCS (PCS bajo)	49,18	53,83
MCS (PCS medio)	56,17	53,78
MCS (PCS alto)	61,75	57,87
PCS (PCS bajo)	22,45	44,54
PCS (PCS medio)	29,07	46,93
PCS (PCS alto)	40,89	49,29

PCS Resumen componente físico, BP Dolor corporal, GH Salud general, MH Salud mental, MCS Resumen componente mental.

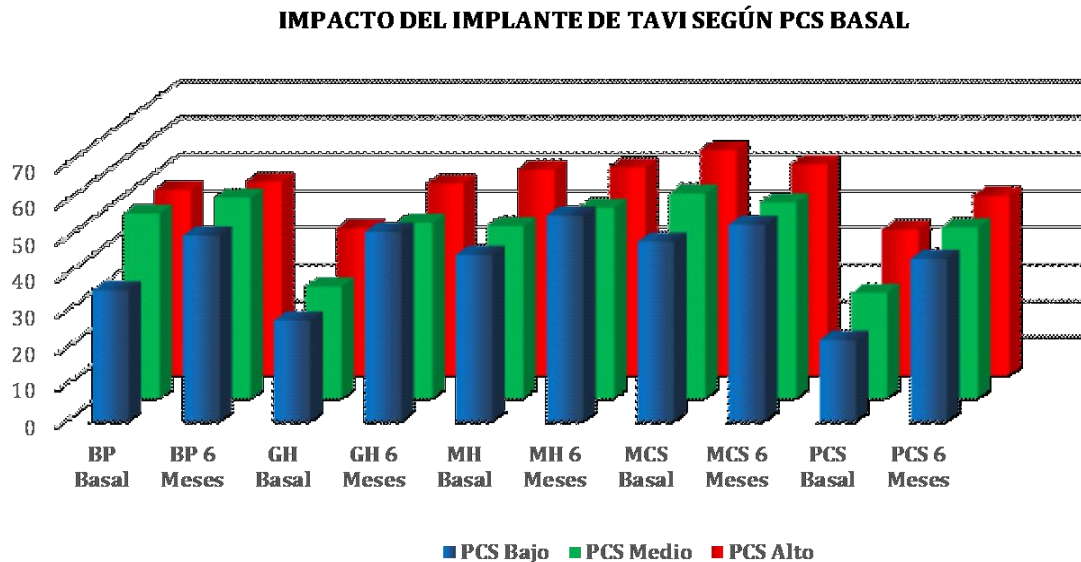


Figura 35. Impacto del implante de TAVI según PCS basal.

13. 3. 2. Impacto de TAVI según resumen componente mental (MCS) basal.

Partiendo de los distintos subgrupos en los que hemos dividido la población, según la situación basal del resumen del componente mental MCS, aparecen significancias estadísticas con respecto a las dimensiones de SF-12v2: RE (rol emocional), MH (salud mental), MCS (resumen componente mental), al igual que con las ABVD (índice de KATZ). No encontrando significancia en el resto de dimensiones de SF-12v2, en los niveles de dependencia para AIVD, ni en la capacidad funcional (NYHA).

Es lógico pensar que todas aquellas dimensiones del cuestionario de salud SF-12 relacionadas con el entorno de la salud mental o emocional se vean afectadas por el impacto del implante de TAVI si las contemplamos desde la perspectiva de la situación basal del resumen del componente mental MCS, de esta manera los pacientes que parten

de una puntuación basal baja del MCS son los más beneficiados tras el implante valvular que el resto de los grupos con mayor puntuación de MCS basal, siendo los valores medios los que aparecen en la siguiente tabla.

Tabla 46. Impacto del implante de TAVI según MCS basal.

VARIABLES CON SIGNIFICANCIA ESTADISTICA SEGÚN MCS BASAL		
Dimensiones de SF-12v2	BASAL	6 MESES
RE (MCS bajo)	25,01	44,90
RE (MCS medio)	40,42	44,90
RE (MCS alto)	43,72	44,90
MH (MCS bajo)	36,77	49,64
MH (MCS medio)	39,27	49,50
MH (MCS alto)	54,06	57,56
MCS (PCS bajo)	38,57	49,48
MCS (PCS medio)	49,78	53,89
MCS (PCS alto)	60,51	55,99
Índice de Katz	BASAL	6 MESES
Índice de Katz (PCS bajo)	4,18	5,09
Índice de Katz (PCS medio)	4,73	5,47
Índice de Katz (PCS alto)	5,53	5,61

RE Rol emocional, MH Salud mental, MCS Resumen componente mental.

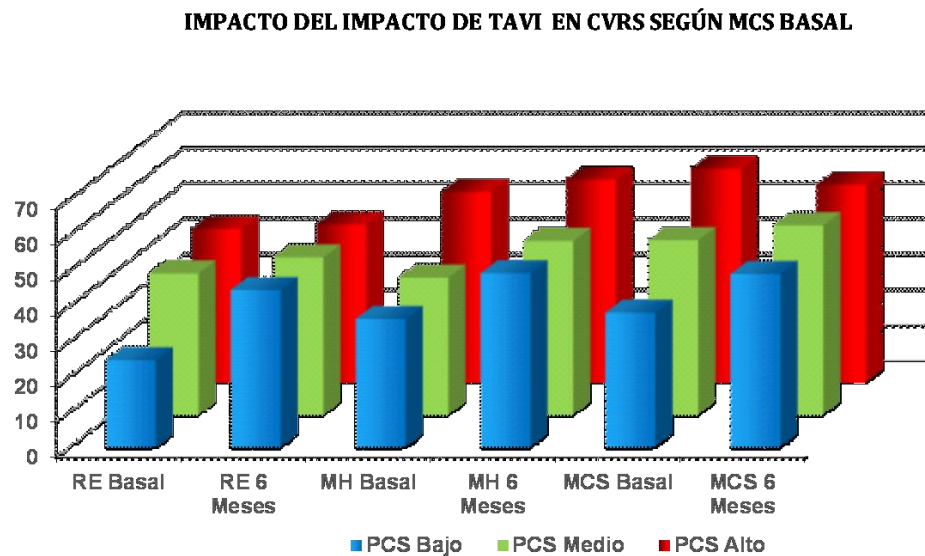


Figura 36. Impacto del implante de TAVI en CVRS según MCS basal.

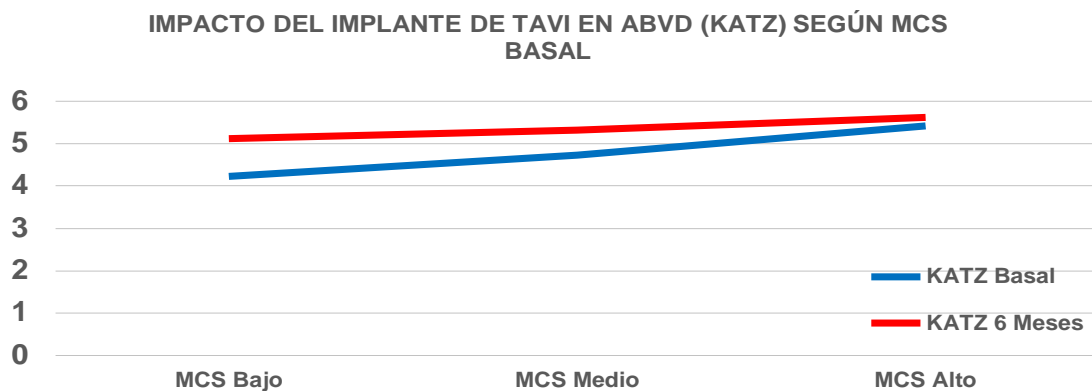


Figura 37. Impacto del implante de TAVI en ABVD según MCS basal.

Es interesante observar como existe una curiosa relación, estadísticamente significativa entre la dimensión MCS resumen del componente mental del cuestionario de calidad de vida SF-12, con el nivel de dependencia para ABVD (índice de Katz), no

habiéndose sin embargo obtenido ninguna significancia con los grupos obtenidos de la situación basal del resumen del componente físico PCS, que a priori pudiera estar más relacionado con esta variable. Así pues los pacientes con un resumen del componente mental más bajo, obtienen un nivel de independencia mayor que el resto de los grupos.

Factor común en todas las variables en las que se aprecia significancia estadística es que los pacientes que más se benefician son los que parten de una situación basal peor de MCS.

13. 3. 3. Impacto de TAVI según Katz basal.

Partiendo de los distintos subgrupos en los que hemos dividido la población, según la situación basal del índice de Katz para ABVD, solo aparecen significancias estadísticas con respecto a la dimensión de SF-12v2 SF (funcionamiento social) y para las ABVD (índice de KATZ).

En la dimensión SF del cuestionario de calidad de vida SF-12v2, se observa que aquellos pacientes que parten de un nivel bajo de índice de Katz, es decir los más dependientes para ABVD, obtienen un mayor impacto del implante de TAVI y mejoran ostensiblemente la calidad de vida en el aspecto de las relaciones sociales, así los pacientes que parten de una puntuación basal baja, de 43,58, logran una puntuación final a los seis meses de 55,12 puntos, lo que supone un aumento de 11,54 puntos siendo en los otros grupos medio y alto esta diferencia de 3,3 y 0,45 puntos respectivamente.

En cuanto al Índice de Katz, los pacientes que parten de un nivel de dependencia para las ABVD muy bajo son los que más mejoría obtienen tras la intervención, el grupo de menor puntuación media parten de 2,13 puntos logrando una puntuación media de índice

de Katz de 4,13, siendo mucho más discreta en la medida en la que parten de una mejor situación basal.

Tabla 47. Impacto del implante de TAVI según Índice de Katz basal.

VARIABLES CON SIGNIFICANCIA ESTADISTICA SEGÚN KATZ BASAL		
Dimensiones de SF-12v2	BASAL	6 MESES
SF (Katz bajo)	43,58	55,12
SF (Katz medio)	53,20	56,57
SF (Katz alto)	55,94	56,35
Índice de Katz	BASAL	6 MESES
Índice de Katz (Katz bajo)	2,13	4,13
Índice de Katz (Katz medio)	4,00	5,00
Índice de Katz (Katz alto)	5,76	5,78

SF Función social

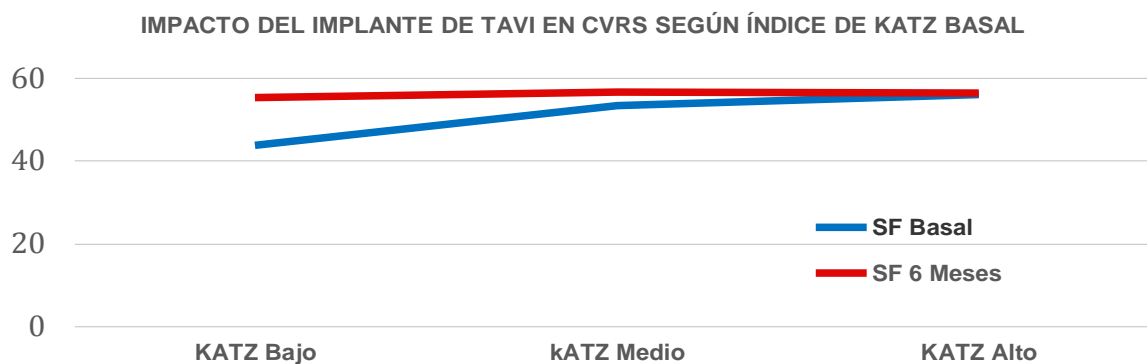


Figura 38. Impacto del implante de TAVI en CVRS según Índice de Katz basal.

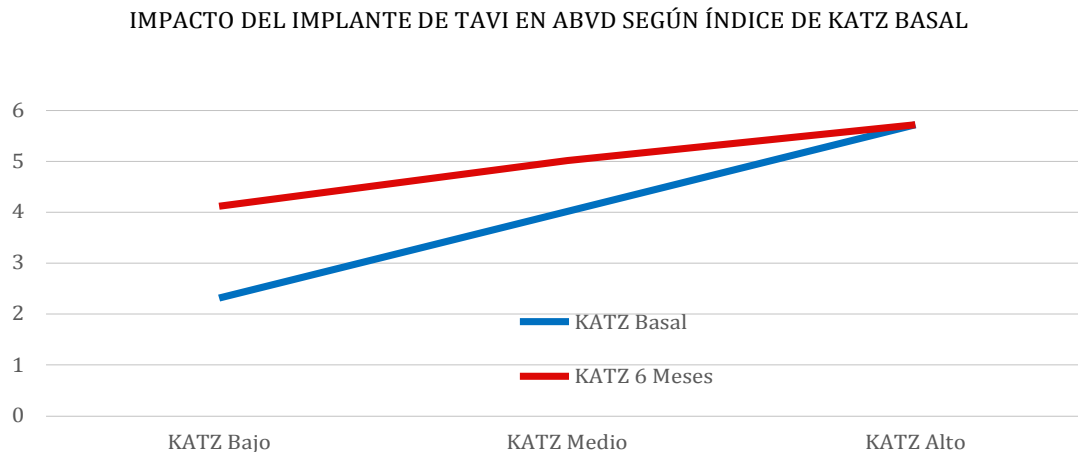


Figura 39. Impacto del implante de TAVI en ABVD según Índice de Katz basal.

13. 3. 4. Impacto de TAVI según Lawton **basal**

Habiendo creado subgrupos en la población, según la situación basal de la escala de Lawton para AIVD, no aparecen significancias estadísticas con respecto a ninguna de las dimensiones de SF-12v2 y si para las ABVD (índice de KATZ), las AIVD (escala de Lawton) y capacidad funcional (NYHA).

De tal manera que podemos observar una importante mejoría tras el implante valvular, en aquellos pacientes que parten de una situación basal de mayor dependencia, tanto para las ABVD como para las AIVD, viéndose así mismo muy favorecidos en cuanto a la capacidad funcional según la NYHA.

Los pacientes del subgrupo de mayor dependencia para AIVD pasan de una puntuación de 1,25 a 2,58, mientras que los que mejor situación tienen pasan de 7,50 a 7,58, siendo por tanto la diferencia mínima. En cuanto a las ABVD, los pacientes del

subgrupo de Lawton más bajo pasan de una puntuación de índice de Katz de 3,50 a 4,58 y en el grupo de mayor puntuación no se observa ninguna diferencia tras el implante.

En los valores de NYHA también se aprecia una mayor diferencia tras la intervención en aquellos pacientes del grupo de menor puntuación de Lawton ya que el subgrupo menos favorecido pasa de una puntuación de 2,83 a 1,25 y en el grupo de mayor independencia pasan de 2,17 a 1,08

Tabla 48. Impacto del implante de TAVI según Escala de Lawton basal.

VARIABLES CON SIGNIFICANCIA ESTADISTICA SEGÚN LAWTON BASAL		
Índice de Katz	BASAL	6 MESES
Índice de Katz (Lawton bajo)	3,50	4,58
Índice de Katz (Lawton medio)	5,38	5,65
Índice de Katz (Lawton alto)	5,83	5,83
Escala de Lawton	BASAL	6 MESES
Escala de Lawton (Lawton bajo)	1,25	3,17
Escala de Lawton (Lawton medio)	4,70	5,62
Escala de Lawton (Lawton alto)	7,50	7,58
Capacidad funcional NYHA	BASAL	6 MESES
NYHA (Lawton bajo)	2,83	1,25
NYHA (Lawton medio)	2,75	1,23
NYHA (Lawton alto)	2,17	1,08

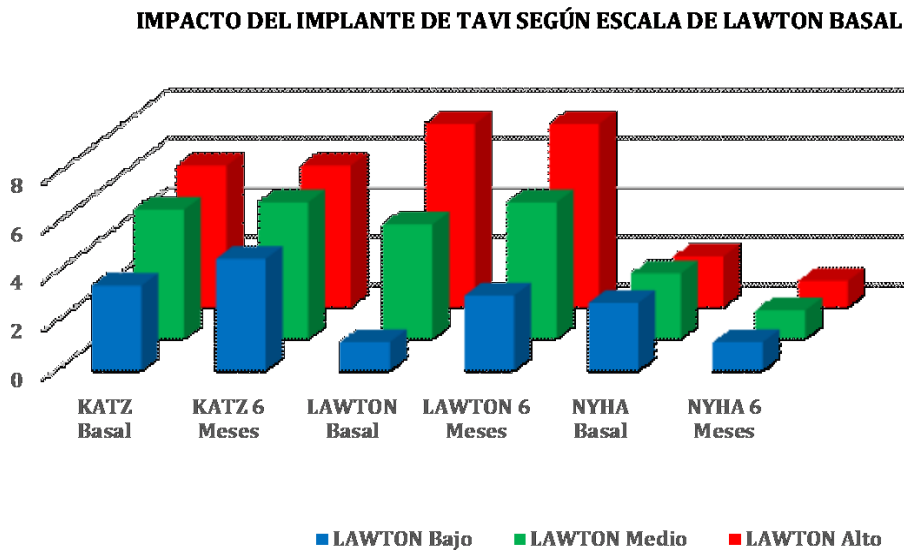


Figura 40. Impacto del implante de TAVI según Escala de Lawton basal.

13. 3. 5. Impacto del implante de TAVI según situación basal de los pacientes. Discusión.

En cualquiera de los subgrupos estudiados según la situación basal de calidad de vida, independencia para las ABVD o las AIVD, el factor común con independencia de las variables en las que se aprecien resultados estadísticamente significativos, es que aquellos pacientes que parten de situaciones basales más desfavorecidas son los que más se benefician del implante de TAVI. No sabemos qué suerte correría una población de similares características ante una estrategia diferente de tratamiento de la estenosis aórtica severa, ya que no se ha encontrado en la literatura ningún estudio que haga mención de ello.

Los últimos datos publicados por el ensayo PARTNER [177], hacen referencia también a una estratificación de la población, pero sin tener en cuenta la situación basal. Recordemos que este estudio no solo analiza el impacto del implante de TAVI en diferentes aspectos, sino que se realiza una aleatorización en cuanto al tratamiento de

estenosis aortica severa sintomática en ancianos; implante de TAVI por vía femoral o transapical o sustitución de válvula aortica quirúrgica. Con idea de dar una mayor perspectiva clínica en los cambios del estado de salud a través del tiempo, se obtuvo para las variables categóricas, el cambio en la puntuación resumen de KCCQ (cuestionario de cardiopatía de Kansas City), desde el inicio hasta cada uno de los periodos de seguimiento (1 mes, 6 meses y 1 año). Para ello se definieron seis categorías ordinales basadas en umbrales previamente establecidos para un cambio clínicamente relevante: los fallecidos; los de peor situación (desde el inicio obtiene puntuación menor de 5 puntos); sin cambios (desde el inicio puntuación de 5 puntos); mejorando ligeramente (incremento desde el inicio de entre 5 y 10 puntos); mejorando moderadamente (incremento desde el inicio entre 10 y 20 puntos); mejorando sustancialmente (incremento desde el inicio de más de 20 puntos). El análisis de los resultados obtenidos no pueden ser trasladados a este estudio para su comparación ya que el planteamiento no es ver la evolución de los pacientes desde su situación basal, sino la perspectiva estratificada del impacto del tratamiento según la cuantificación ordinal de una variable, puntuación resumen de KCCQ.

13. 4. Resultados estadísticos del Objetivo 4. Discusión.

Objetivo 4. Analizar la repercusión del implante de TAVI en la capacidad funcional, la calidad de vida y el nivel de dependencia, en diferentes grupos de edad de la población a estudio.

Para ello se obtuvieron los siguientes subgrupos de edad.

Tabla 49. Subgrupos de edad.

SUBGRUPOS DE EDAD
Menores o igual de 74 años
De 75 a 84 años
Mayores o igual de 85 años

Para analizar este objetivo es interesante saber además del impacto de la intervención en los aspectos mencionados, el comportamiento de cada subgrupo de edad en los diferentes periodos de tiempo.

13. 4. 1. Impacto del implante de TAVI en la Capacidad funcional NYHA, por **subgrupos de edad.**

Para la capacidad funcional según la NYHA no existe significancia estadística analizando los diferentes subgrupos de edad. Todos los grupos de edad parten de una puntuación media similar: 2,60 los más jóvenes, 2,73 el grupo de edad medio y 2,61 el de mayor edad, alcanzando a los seis meses tras la intervención una puntuación media de 1,20 los de menor edad, 1,19 los del grupo medio y 1,27 los más ancianos. Con respecto a la evolución en el tiempo, así como los de mediana edad, hacen una recuperación de la capacidad funcional progresiva hasta el tercer mes y desde aquí al final del periodo es más discreta, los más jóvenes y los de mayor edad curiosamente obtienen una mejoría más ostensible desde el implante hasta el primer mes de seguimiento.

Tabla 50. Impacto del implante de TAVI en la Capacidad funcional por subgrupos de edad.

IMPACTO DE TAVI EN NYHA POR SUBGRUPOS DE EDAD				
NYHA	BASAL	1 MES	3 MESES	6 MESES
≤ 74 años	2,60	1,80	1,40	1,20
75 a 84 años	2,73	2,04	1,27	1,19
≥ 85 años	2,61	1,70	1,27	1,21

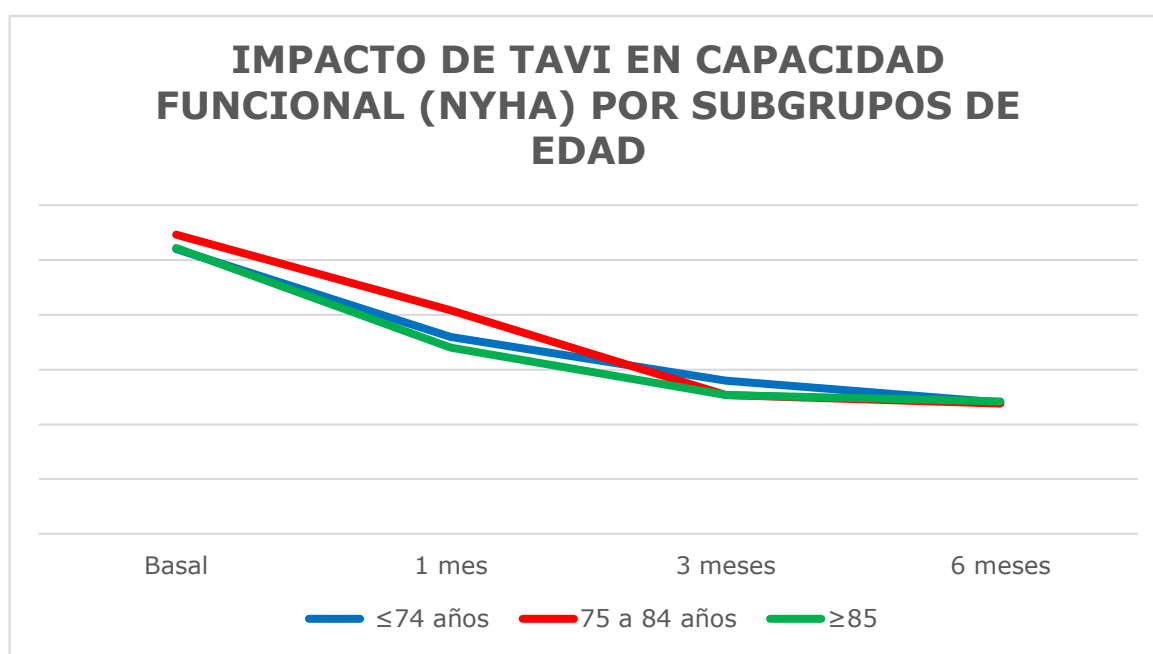


Figura 41. Impacto del implante de TAVI en la Capacidad funcional por subgrupos de edad.

13. 4. 2. Impacto en la Calidad de vida (puntuación de la aplicación del cuestionario de salud SF-12v2) del implante de TAVI por subgrupos de edad.

Tras el análisis estadístico de los datos se demuestra para todas las dimensiones, tanto para las de componente físico, psíquico o social, que no existe significancia estadística de la CVRS en los distintos grupos de edad, así como en su evolución en el tiempo, es decir que en la población estudiada la edad no es un factor predictor de la

mejoría de los pacientes tras el implante de TAVI, pueden beneficiarse o no, según la dimensión analizada tal y como hemos visto, independientemente de la edad.

Solo analizaremos más detenidamente las dos dimensiones del cuestionario de salud que genéricamente engloban al resto de dimensiones, la PCS, resumen componente físico y la MCS resumen componente mental.

En cuanto al PCS observamos que los más jóvenes parten de una peor situación basal y al mes y los seis meses obtienen el mayor impacto, mientras que el resto de los subgrupos tiene un comportamiento similar a lo largo del tiempo.

Tabla 51. Impacto del implante de TAVI en la calidad de vida (PCS) por subgrupos de edad.

IMPACTO DE TAVI EN CALIDAD DE VIDA POR SUBGRUPOS DE EDAD				
PCS	BASAL	1 MES	3 MESES	6 MESES
≤ 74 años	28,83	41,33	39,48	47,09
75 a 84 años	32,89	39,53	45,77	46,67
≥ 85 años	33,24	43,21	47,41	48,25

PCS, Resumen componente físico

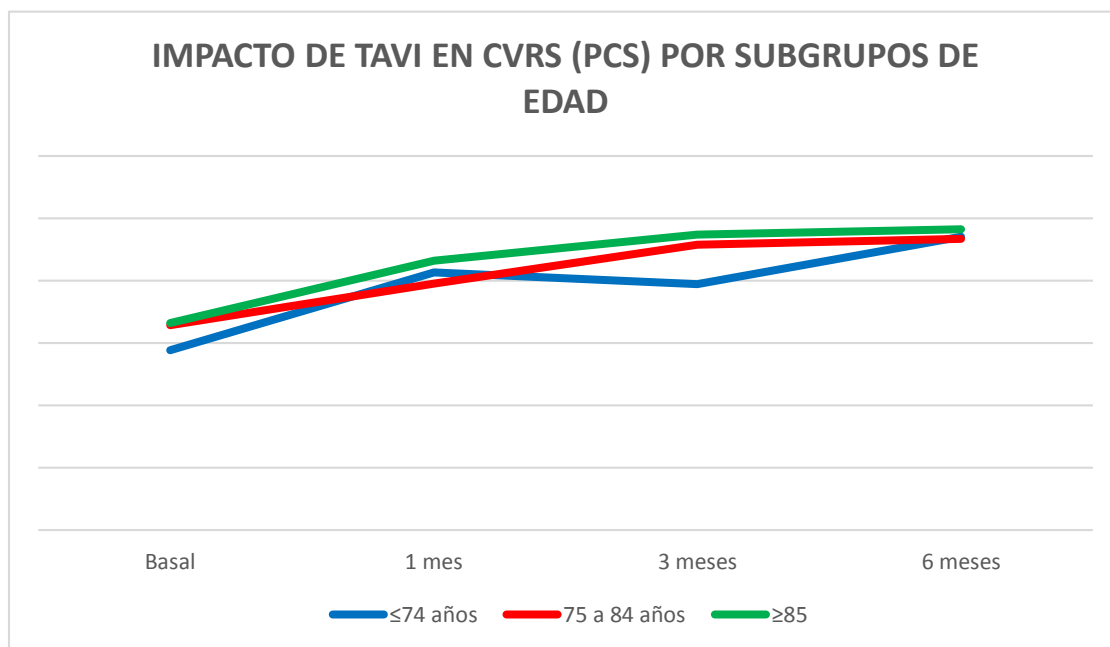


Figura 42. Impacto del implante de TAVI en la calidad de vida (PCS) por subgrupos de edad.

El análisis de la dimensión MCS del cuestionario de salud SF-12v, nos hace concluir con que no solo no hay significancia estadística en esta variable, tras el implante, tal y como ya vimos antes, sino que además tampoco la hay en cuanto comparamos los diferentes grupos de edad, todos se comportan de forma similar.

Tabla 52. Impacto del implante de TAVI en la calidad de vida (MCS) por subgrupos de edad.

IMPACTO DE TAVI EN CALIDAD DE VIDA POR SUBGRUPOS DE EDAD				
MCS	BASAL	1 MES	3 MESES	6 MESES
≤ 74 años	58,51	57,23	61,49	60,16
75 a 84 años	53,64	52,95	53,43	53,78
≥ 85 años	54,04	53,61	54,39	53,97

MCS, Resumen componente mental.

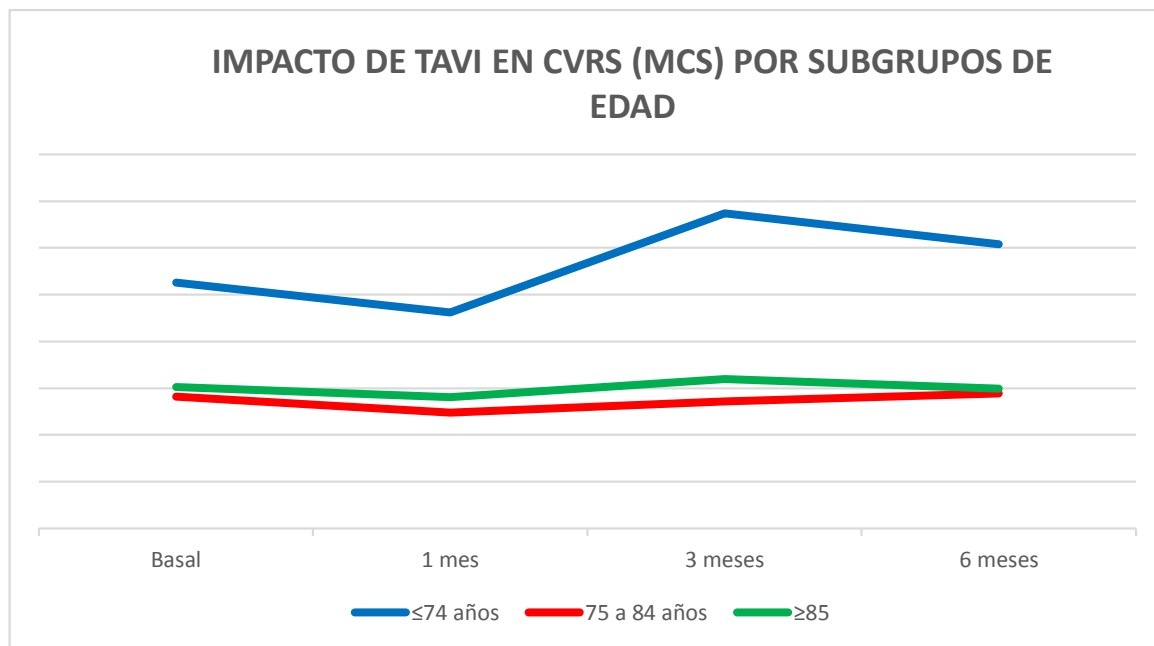


Figura 43. Impacto del implante de TAVI en la calidad de vida (MCS) por subgrupos de edad.

13. 4 .3. Impacto en el Grado de dependencia para las ABVD (puntuación de la aplicación del Índice de Katz) del implante de TAVI por **subgrupos de edad.**

En cuanto al nivel de dependencia para ABVD, aplicando la puntuación del índice de Katz y analizando los datos obtenidos en los diferentes subgrupos de edad, en el transcurso del tiempo, podemos afirmar que existe significancia estadística en todos los periodos de tiempo y para cada grupo de edad. Es interesante comentar el estudio detallado de estos resultados y lo haremos analizando cada uno de los diferentes grupos de edad y su comportamiento a lo largo del tiempo desde el implante de la prótesis. Los pacientes más jóvenes, parten de un nivel bajo de dependencia, obtienen una puntuación media de 5 en situación basal, al mes de la TAVI su nivel de dependencia es el mismo y

alcanzan una puntuación media de 6 puntos a los tres y seis meses tras la intervención, es decir alcanzan la mejoría máxima a los tres meses y se mantiene hasta la última revisión.

¿Qué ocurre con los pacientes de nivel medio de edad de nuestra población, entre los 75 y los 84 años? Son pacientes con un nivel de dependencia mayor que los anteriores, pues parten de una puntuación media de 4,69 puntos y mejoran progresivamente a lo largo del tiempo, hasta alcanzar una puntuación de 5,31 puntos, produciéndose una mayor reducción de su nivel de dependencia desde la situación basal al mes del implante.

Por último, los pacientes de mayor edad de la serie estudiada, curiosamente parten de una situación basal más ventajosa que el resto de los grupos de edad, 5,45 puntos de media y obtienen un ligero beneficio tras la intervención, en comparación con el resto de los grupos, pues a los seis meses obtienen una puntuación media de 5,55 puntos.

Tabla 53. Impacto del implante de TAVI en el nivel de dependencia para ABVD por subgrupos de edad.

IMPACTO DE TAVI EN ABVD POR SUBGRUPOS DE EDAD				
ÍNDICE DE KATZ	BASAL	1 MES	3 MESES	6 MESES
≤ 74 años	5,00	5,00	6,00	6,00
75 a 84 años	4,69	5,12	5,19	5,31
≥ 85 años	5,45	5,42	5,52	5,55

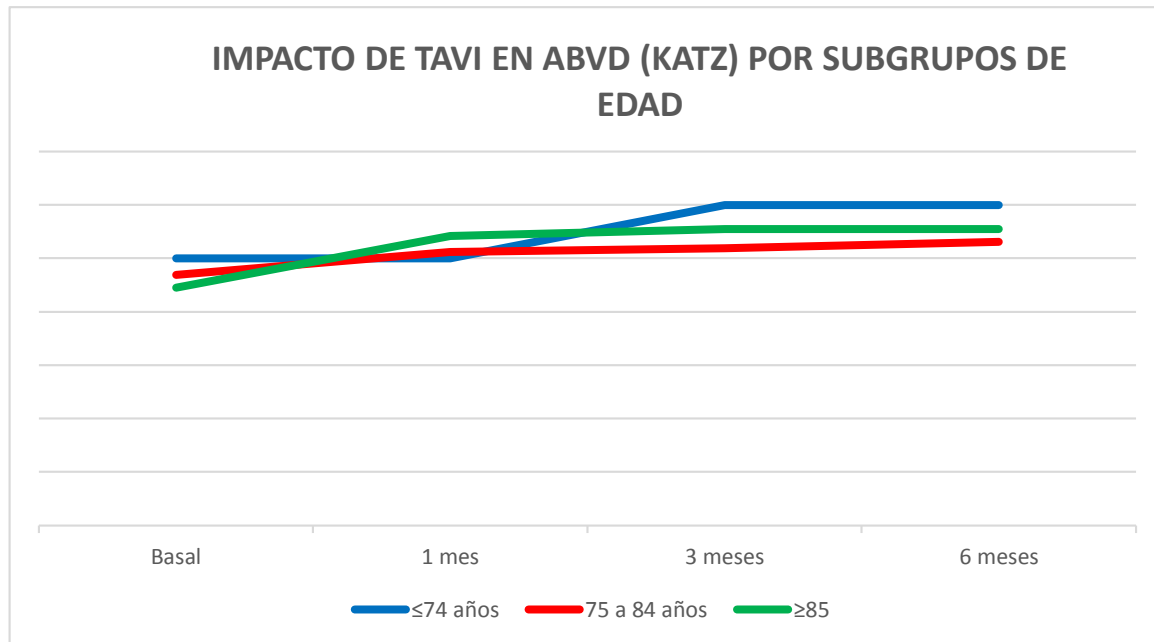


Figura 44. Impacto del implante de TAVI en el nivel de dependencia para ABVD por subgrupos de edad.

13. 4. 4. Impacto en el Grado de dependencia para las AIVD (puntuación de la aplicación de la escala de Lawton) del implante de TAVI por **subgrupos de edad**.

Cuando se analizan los datos resultantes de la aplicación de la escala de Lawton en los diferentes periodos de tiempo estudiados y se comparan los distintos grupos de edad no aparecen significancias estadísticas en ninguno de los casos. Todos los grupos de edad tienen un comportamiento similar a lo largo del tiempo tras el implante, siendo el grupo de mayor edad el que menor impacto recibe del implante de TAVI, pasan de una puntuación basal de 4,70 puntos de media a una puntuación de 5,36 a los seis meses tras el implante. El grupo de los más jóvenes parten de una situación basal con un menor nivel de dependencia para las AIVD, mejorando ostensiblemente al mes del implante.

Tabla 54. Impacto del implante de TAVI en el nivel de dependencia para AIVD por subgrupos de edad.

IMPACTO DE TAVI EN AIVD POR SUBGRUPOS DE EDAD				
ESCALA DE LAWTON	BASAL	1 MES	3 MESES	6 MESES
≤ 74 años	5,80	7,00	7,70	7,40
75 a 84 años	4,19	4,85	5,27	5,38
≥ 85 años	4,70	4,88	5,18	5,36

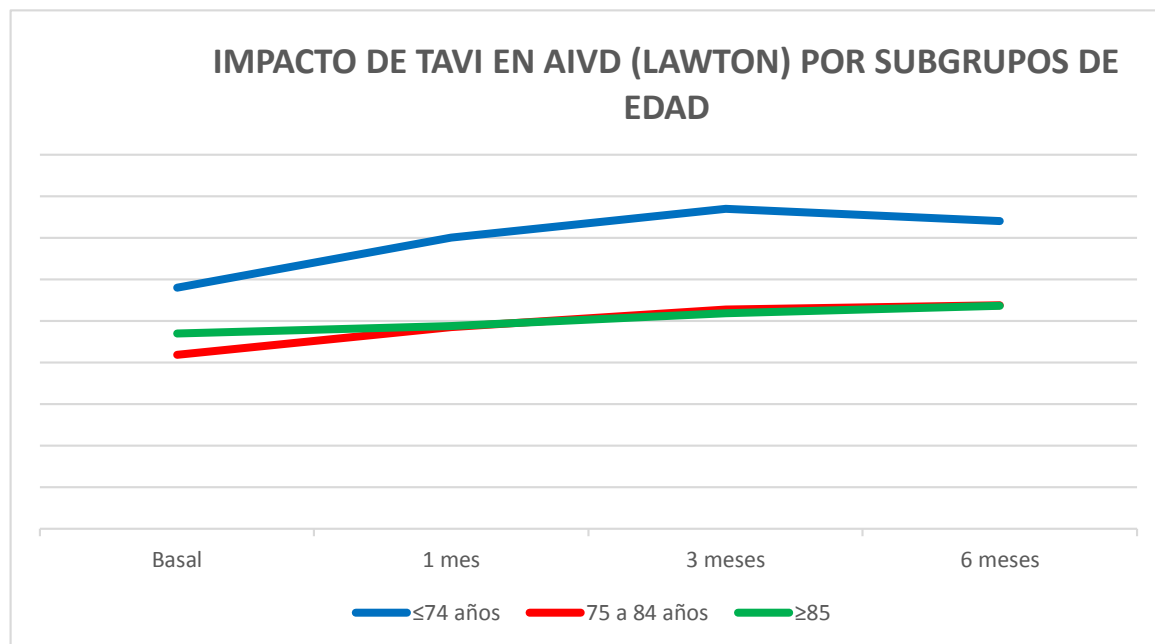


Figura 45. Impacto del implante de TAVI en el nivel de dependencia para AIVD por subgrupos de edad.

13. 4. 5. Impacto del implante de TAVI en la Capacidad funcional, la calidad de vida y el nivel de dependencia para las ABVD y las AIVD por subgrupos de edad. **Discusión.**

Como hemos visto, en la población estudiada la edad no es un factor predictor de la mejoría de los pacientes tras el implante de TAVI, pueden beneficiarse o no, según la variable analizada, independientemente de la edad.

Así en cuanto a la capacidad funcional (NYHA) parten todos los subgrupos de edad de una situación similar y evolucionan en el tiempo de forma similar, esto se explica por los criterios de selección de la población para tratamiento de TAVI, independientemente de la edad de los pacientes, lo que justifica la indicación del tratamiento es, entre otras cosas la situación basal de la capacidad funcional.

En cuanto a calidad de vida, los más jóvenes parten de una puntuación del resumen del componente físico PCS, menos ventajosa que el resto de subgrupos de edad y obtiene rápidamente, al mes, el mayor impacto del implante de TAVI, es lógico pensar que los pacientes más jóvenes tengan mayor capacidad de recuperación en las dimensiones de componente físico.

Solo aparece significancia estadística en el nivel de dependencia para ABVD, según la aplicación del índice de Katz, los pacientes más jóvenes parten de una situación peor que los más ancianos, al igual que ocurría con la dimensión de calidad de vida PCS, es razonable pensar que si el implante de TAVI, es una nueva opción de tratamiento para pacientes con EAS sintomática con alto riesgo para el tratamiento quirúrgico convencional, pacientes más jóvenes que tienen una situación basal comprometida, son candidatos idóneos para someterse a este tipo de tratamiento. Es además este grupo de menor edad el que mayor impacto sobre el nivel de dependencia de ABVD, recibe tras el implante de TAVI.

No se ha encontrado ningún estudio publicado que analice de forma pormenorizada la repercusión de este procedimiento teniendo en cuenta la edad, solo el estudio ADVANCE [229]. Este estudio analiza el impacto del implante de válvula aórtica transfemoral CoreValve, en él han participado 1.015 pacientes con un seguimiento durante dos años del 96,8%. Los últimos datos han sido presentados en el congreso

EuroPCR2014 y muestran en un análisis los resultados obtenidos en un estudio paralelo realizado en pacientes de máximo 75 años con los pacientes de mayor edad. Dichos resultados demuestran que ambos grupos se benefician de igual manera del tratamiento en cuanto a tasa de mortalidad o aparición de complicaciones postimplante.

14. CONCLUSIONES

A partir de los resultados obtenidos en el presente trabajo de tesis doctoral se extraen las siguientes conclusiones, expuestas según el orden formulado en el planteamiento de los objetivos.

1. A los seis meses del implante de TAVI los pacientes mejoran significativamente su capacidad funcional, en la calidad de vida para todas las dimensiones del cuestionario de salud SF-12v2. Siendo en la función física (PF) donde mayor beneficio se observa, así como en nivel de dependencia para ABVD y para las AIVD.
2. No habiendo encontrado resultados de esta índole en los estudios consultados, en cuanto a la necesidad de apoyo socio familiar en los pacientes estudiados no se aprecian resultados que indiquen un impacto significativo tras los seis meses del implante y que el 7,4% de nuestra población ingresa en centros hospitalarios por motivos cardiacos.
3. Analizando la evolución en el tiempo tras el implante de TAVI, los pacientes de este estudio mejoran su capacidad funcional de forma más significativa al mes después de la intervención siendo en los periodos siguientes, los tres y seis meses la mejoría más discreta. Con respecto a la Calidad de Vida, la mayoría de las dimensiones del cuestionario SF-12v2, mejoran desde el primer al tercer mes tras el implante, al igual que ocurre con el nivel de dependencia para ABVD y AIVD.

4. Los requerimientos de apoyo socio-familiar se incrementan durante el primer mes tras el implante de TAVI, siendo también en este periodo de tiempo de seguimiento cuando mayor número de ingresos hospitalarios se producen por motivos cardiacos.
5. Estratificando nuestra población según su la situación basal concluimos con que los pacientes que físicamente se encuentran peor mejoran significativamente antes y con mayor impacto.
6. La edad no es un factor predictor de la mejoría de los pacientes tras el implante de TAVI ni en la capacidad funcional, ni en la calidad de vida, los pacientes pueden beneficiarse o no según la variable analizada independientemente de la edad.
7. El perfil de pacientes a los que habremos de atender en los próximos años será el de un anciano frágil, con comorbilidades añadidas, disminución de la reserva funcional de los órganos vitales y un apoyo familiar y social no siempre adecuado para poder afrontar la enfermedad, es por ello crucial que se tenga en cuenta esta perspectiva holística cuando se pongan en marcha nuevas tecnologías para el tratamiento y cuidado de nuestros pacientes.

15. ANEXOS

Anexo I

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN ESTUDIO DE INVESTIGACION:

Título del protocolo: Impacto de la implantación de válvula aórtica percutánea en la calidad de vida, nivel de dependencia y consumo de recursos socio-sanitarios en pacientes ancianos con estenosis aórtica severa.

Investigador principal: Susana Inés Roca Sánchez

Estudio realizado en el Hospital Clínico San Carlos de Madrid y el Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Nombre del paciente:

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación de enfermería. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Gracias a la mejora de las condiciones de vida, cada vez son más personas mayores las que forman parte de nuestra sociedad y con edades más avanzadas. Una de las enfermedades más frecuentes en estas personas es la estenosis severa de válvula aórtica por el cumulo de calcio alrededor de la misma. Esta enfermedad merma en gran medida la calidad de vida de estos enfermos llegando algunas veces a invalidarlos.

Hasta hace muy pocos años la única solución para ellos era la cirugía a corazón abierto, pero en personas ancianas que además tienen otra serie de enfermedades añadidas supone un elevado riesgo al que los profesionales de la medicina no desean someter a sus pacientes.

Desde que en el año 2002 se realizara la primera implantación de válvula aórtica a través de catéteres por la pierna hasta el corazón sin necesidad de cirugía, se han hecho muchos estudios para comprobar que ésta, es una técnica segura. A lo largo del tiempo se ha ido mejorando y en la actualidad gracias a ella, personas mayores que no se pueden operar, por los riesgos que encierra la intervención, pueden beneficiarse de este procedimiento.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio que tiene por objetivos:

Conocer cómo influye la sustitución de válvula aórtica por este procedimiento en los pacientes que se someten a ella, en aspectos como: la calidad de vida, la dependencia de estas personas para realizar las actividades de la vida diaria y las necesidades que se les plantean de acudir a consultas médicas, centros sanitarios e ingresos en hospitales o residencias de personas mayores por motivos cardiacos.

Describir como todos los aspectos antes mencionados van evolucionando en el tiempo desde que se realiza la implantación de la válvula hasta pasados seis meses.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Hasta la actualidad no existen estudios específicos que profundicen en los aspectos anteriormente mencionados. Cuando se lleva a la práctica médica una nueva técnica es importante valorar los datos que indiquen la seguridad y la eficacia de este procedimiento, pero no menos importante es comprobar que los pacientes a los que se le realiza no solo mejora desde el punto de vista de la enfermedad en sí misma, sino también desde otras perspectivas como la mejora de la calidad de vida, la capacidad para realizar las actividades de la vida diaria de forma autónoma y la menor necesidad de acudir a los servicios sanitarios.

Con este estudio conocerá de manera clara como ha evolucionado su enfermedad desde antes de haberse sometido a la implantación de válvula aórtica percutánea, hasta seis meses después, teniendo información de la repercusión de la misma en su calidad de vida, su dependencia para las actividades de la vida diaria y la utilización de servicios sanitarios.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos de vida y antecedentes médicos. Se le realizará una primera entrevista y se le pedirá que responda a un test antes de someterse a la implantación de la válvula.

Posteriormente se le realizaran las mismas preguntas vía telefónica al mes, los tres y seis meses siguientes a la implantación de la válvula.

ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, informando de las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

- La información obtenida en el estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado anexa a este documento.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

.....

Firma del participante o tutor

.....

Fecha

.....

Testigo

.....

Fecha

.....

Testigo

.....

Fecha

Esta parte debe ser complementada por el investigador (o su representante):

He explicado al Sr..... la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado los beneficios que implica su participación así como los procedimientos del estudio. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normativa correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

.....

Firma del investigador

.....

Fecha

CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del protocolo: Impacto de la implantación de válvula aórtica percutánea en la calidad de vida, nivel de dependencia y consumo de recursos socio-sanitarios en pacientes ancianos con estenosis aórtica severa.

Investigación principal: Susana Inés Roca Sánchez

Sede donde se realiza el estudio: Hospital Clínico San Carlos de Madrid y el Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Nombre del participante:

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones:

.....
.....
.....
.....

.....

Firma del participante o tutor

.....

Fecha

.....

Testigo

.....

Fecha

.....

Testigo

.....

Fecha

Anexo II

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

BASAL

PACIENTE: (código numérico por orden de inclusión) -----

HISTORIA CLÍNICA: n ° de historia clínica -----

FECHA DE NACIMIENTO: día (00), mes (00), año (0000)

SEXO. Rodear con un círculo

H (Hombre)

M (Mujer)

FIRMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. Rodear con un círculo

Si

No

FECHA DE INCLUSIÓN EN EL ESTUDIO. Día (00), mes (00), año (0000)

-- / -- / ----

ANTECEDENTES CLÍNICOS:

FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR:

1. HIPERTENSIÓN ARTERIAL. Rodear con un círculo

Si

No

2. DIABETES. Rodear con un círculo

Si

No

3. DISLIPEMIA. Rodear con un círculo

Si

No

4. OBESIDAD. Rodear con un círculo

Si

No

5. TABAQUISMO. Rodear con un círculo

Si

No

6. ENFERMEDAD OSTEOARTICULAR DEGENERATIVA. Rodear con un círculo

Si

No

ENFERMEDAD CORONARIA. Rodear con un círculo

Si

No

DISFUNCION VENTRICULAR. Rodear con un círculo

Si

No

CLASIFICACIÓN FUNCIONAL HYHA. Rodear con un círculo

I

II

III

IV

CUESTIONARIO DE SALUD SF-12v2. En puntos

----- puntos

ÍNDICE DE KATZ. En puntos

----- puntos

ESCALA DE LAWTON. En puntos

----- puntos

REQUERIMIENTO DE APOYO FAMILIAR DURANTE EL ÚLTIMO MES. Rodear con un círculo

Si

No

REQUERIMIENTO DE AYUDA DE SERVICIOS SOCIALES DOMICILIARIOS DURANTE EL ÚLTIMO MES. Rodear con un círculo

Si

No

REQUERIMIENTO DE INSTITUCIONALIZACIÓN EN CENTRO GERIATRICO

DURANTE EL ÚLTIMO MES. Rodear con un círculo

Si

No

IMPLANTACION DE VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÁNEA

PACIENTE: (código numérico por orden de inclusión) -----

HISTORIA CLÍNICA: n ° de historia clínica -----

FECHA DE LA IMPLANTACIÓN. Día (00), mes (00), año (0000)

-- / -- / ----

TIPO DE PROTESIS

NÚMERO DE PROTESIS

EVENTOS ADVERSOS CARDIACOS O CEREBRALES MAYORES. Señalar con una cruz

Muerte cardiovascular --

ACV --

Malfuncionamiento protésico: Rodear con un círculo

- Hemólisis que requiera tratamiento: Si No
- Insuficiencia severa: Si No
- Estenosis severa (> 60 pico - 40 media mm Hg): Si No

Insuficiencia Cardíaca --

Infarto Agudo de Miocardio --

Cirugía Cardíaca --

EVENTOS ADVERSOS GRAVES/EVENTOS ADVERSOS DURANTE EL PROCEDIMIENTO.

Señalar con una cruz

Muerte no cardiovascular --

Complicación vascular (aorto-femoral) --

Hemorragia grave --

Insuficiencia renal --

Evento tromboembólico --

AL MES DE LA IMPLANTACIÓN VALVULAR AÓRTICA PERCUTÁNEA

PACIENTE: (código numérico por orden de inclusión) -----

HISTORIA CLÍNICA: n ° de historia clínica -----

FECHA DE LA REVISIÓN. Día (00), mes (00), año (0000)

-- / -- / ----

EXITUS. Rodear con un círculo

Si

No

ABANDONO DEL ESTUDIO. Rodear con un círculo

Si

No

NO CONTESTA. Rodear con un círculo

Si

No

CLASIFICACIÓN FUNCIONAL HYHA. Rodear con un círculo

I

II

III

IV

CUESTIONARIO DE SALUD SF-12v2. En puntos

----- puntos

ÍNDICE DE KATZ. En puntos

----- puntos

ESCALA DE LAWTON. En puntos

----- puntos

HOSPITALIZACIÓN POR MOTIVOS CARDIACOS DURANTE EL ÚLTIMO MES. Rodear con un círculo

Si

No

REQUERIMIENTO DE APOYO FAMILIAR DURANTE EL ÚLTIMO MES. Rodear con un círculo

Si

No

REQUERIMIENTO DE AYUDA DE SERVICIOS SOCIALES DOMICILIARIOS DURANTE EL ÚLTIMO MES. Rodear con un círculo

Si

No

REQUERIMIENTO DE INSTITUCIONALIZACIÓN EN RESIDENCIA DE PERSONAS MAYORES DURANTE EL ÚLTIMO MES. Rodear con un círculo

Si

No

A LOS 3 MESES DE LA IMPLANTACIÓN VALVULAR AÓRTICA PERCUTÁNEA

PACIENTE: (código numérico por orden de inclusión) -----

HISTORIA CLÍNICA: n ° de historia clínica -----

FECHA DE LA REVISIÓN. Día (00), mes (00), año (0000)

-- / -- / ----

EXITUS. Rodear con un círculo

Si

No

ABANDONO DEL ESTUDIO. Rodear con un círculo

Si

No

NO CONTESTA. Rodear con un círculo

Si

No

CLASIFICACIÓN FUNCIONAL HYHA. Rodear con un círculo

I

II

III

IV

CUESTIONARIO DE SALUD SF-12v2. En puntos

----- puntos

ÍNDICE DE KATZ. En puntos

----- puntos

ESCALA DE LAWTON. En puntos

----- puntos

HOSPITALIZACIÓN POR MOTIVOS CARDIACOS DURANTE EL ÚLTIMO MES. Rodear con un círculo

Si

No

REQUERIMIENTO DE APOYO FAMILIAR DURANTE EL ÚLTIMO MES. Rodear con un círculo

Si

No

REQUERIMIENTO DE AYUDA DE SERVICIOS SOCIALES DOMICILIARIOS DURANTE EL ÚLTIMO MES. Rodear con un círculo

Si

No

REQUERIMIENTO DE INSTITUCIONALIZACIÓN EN RESIDENCIA DE PERSONAS MAYORES DURANTE EL ÚLTIMO MES. Rodear con un círculo

Si

No

A LOS 6 MESES DE LA IMPLANTACIÓN VALVULAR AÓRTICA PERCUTÁNEA

PACIENTE: (código numérico por orden de inclusión) -----

HISTORIA CLÍNICA: n ° de historia clínica -----

FECHA DE LA REVISIÓN. Día (00), mes (00), año (0000)

-- / -- / ----

EXITUS. Rodear con un círculo

Si

No

ABANDONO DEL ESTUDIO. Rodear con un círculo

Si

No

NO CONTESTA. Rodear con un círculo

Si

No

CLASIFICACIÓN FUNCIONAL HYHA. Rodear con un círculo

I

II

III

IV

CUESTIONARIO DE SALUD SF-12v2. En puntos

----- puntos

ÍNDICE DE KATZ. En puntos

----- puntos

ESCALA DE LAWTON. En puntos

----- puntos

HOSPITALIZACIÓN POR MOTIVOS CARDIACOS DURANTE EL ÚLTIMO MES. Rodear con un círculo

Si

No

REQUERIMIENTO DE APOYO FAMILIAR DURANTE EL ÚLTIMO MES. Rodear con un círculo

Si

No

REQUERIMIENTO DE AYUDA DE SERVICIOS SOCIALES DOMICILIARIOS DURANTE EL ÚLTIMO MES. Rodear con un círculo

Si

No

REQUERIMIENTO DE INSTITUCIONALIZACIÓN EN RESIDENCIA DE PERSONAS MAYORES DURANTE EL ÚLTIMO MES. Rodear con un círculo

Si

No

ANEXO III

NYHA

Clase I	No limitación de la actividad física. La actividad ordinaria no ocasiona excesiva fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.
Clase II	Ligera limitación de la actividad física. Confortables en reposo. La actividad ordinaria ocasiona fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.
Clase III	Marcada limitación de la actividad física. Confortables en reposo. Actividad física menor que la ordinaria ocasiona fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.
Clase IV	Incapacidad para llevar a cabo cualquier actividad física sin discomfort. Los síntomas de insuficiencia cardíaca o de síndrome anginoso pueden estar presentes incluso en reposo. Si se realiza cualquier actividad física, el discomfort aumenta.

ANEXO IV

Índice de Katz

INDICE DE KATZ

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA DEPENDENCIA
BAÑARSE	INDEPENDIENTE: Necesita ayuda para lavarse una parte del cuerpo, o lo hace solo. DEPENDIENTE: Incluye la necesidad de ayuda para entrar o salir de la bañera
VESTIRSE	INDEPENDIENTE: Se viste totalmente (incluye coger las prendas del armario) sin ayuda. Excluye el atado de los cordones de los zapatos. DEPENDIENTE: No se viste solo
USAR EL RETRETE	INDEPENDIENTE: No precisa ningún tipo de ayuda (incluye la entrada y salida del baño). Usa el baño. DEPENDIENTE: Incluye usar orinal o cuña
MOVILIDAD	INDEPENDIENTE: No requiere ayuda para sentarse o acceder a la cama DEPENDIENTE
CONTINENCIA	INDEPENDIENTE: Control completo de la micción y defecación DEPENDIENTE: Incluye control total o parcial mediante enemas, sondas o el empleo reglado del orinal y/o cuña
ALIMENTACIÓN	INDEPENDIENTE: Lleva la comida del plato, o equivalente, a la boca sin ayuda DEPENDIENTE: Incluye no comer y la nutrición parenteral o enteral por sonda
Por ayuda se entiende la supervisión, dirección o ayuda personal activa. La evaluación debe realizarse según lo que el enfermo realice y no sobre lo que sería capaz de realizar.	
CLASIFICACIÓN	
A Independiente en todas las actividades	
B Independiente en todas las actividades, salvo una	
C Independiente en todas las actividades, excepto bañarse y otra función adicional	
D Independiente en todas las actividades, excepto bañarse, vestirse y otra función adicional	
E Independiente en todas las actividades, excepto bañarse, vestirse, uso del retrete y otra función Adicional	
F Independiente en todas las actividades, excepto bañarse, vestirse, uso del retrete, movilidad y otra función adicional	
G Dependiente en las seis funciones	

ANEXO V

Escala de Lawton

ACTIVIDADES INSTRUMENTALES DE LA VIDA DIARIA	
Paciente.....	Edad..... Sexo.....
Anotar con la ayuda del cuidador principal, cual es la situación concreta personal del paciente, respecto a estos 8 ítems de actividad instrumental de la vida diaria	
ESCALA DE ACTIVIDAD INSTRUMENTAL DE LA VIDA DIARIA	Puntos
A. CAPACIDAD PARA USAR EL TELÉFONO	
1. Utiliza el teléfono a iniciativa propia, busca y marca los números, etc.	1
2. Marca unos cuantos números bien conocidos	1
3. Contesta el teléfono pero no marca	0
4. No usa el teléfono	0
B. IR DE COMPRAS	
1. Realiza todas las compras necesarias con independencia	1
2. Compra con independencia pequeñas cosas	0
3. Necesita compañía para realizar cualquier compra	0
4. Completamente incapaz de ir de compras	0
C. Preparación de la comida	
1. Planea, prepara y sirve las comidas adecuadas con independencia	1
2. Prepara las comidas si se le dan los ingredientes	0
3. Caliente y sirve las comidas pero no mantiene una dieta adecuada	0
4. Necesita que se le prepare y sirva la comida	0
D. CUIDAR LA CASA	
1. Cuida la casa sólo o con ayuda ocasional (para trabajos pesados)	1
2. Realiza tareas domésticas ligeras como fregar los platos o hacer camas	1
3. Realiza tareas domésticas ligeras pero no puede mantener un nivel de limpieza aceptable	1
4. Necesita ayuda en todas las tareas de la casa	1
5. No participa en ninguna tarea doméstica	0
E. LAVADO DE ROPA	
1. Realiza completamente el lavado de ropa personal	1
2. Lava ropa pequeña	1
3. Necesita que otro se ocupe del lavado	0
F. MEDIO DE TRANSPORTE	
1. Viaja con independencia en transportes públicos o conduce su propio coche	1
2. Capaz de organizar su propio transporte usando taxi, pero no usa transportes públicos	1
3. Viaja en transportes públicos si le acompaña otra persona	1
4. Sólo viaja en taxi o automóvil con ayuda de otros	0
5. No viaja	0
G. RESPONSABILIDAD SOBRE LA MEDICACIÓN	
1. Es responsable en el uso de la medicación, dosis y horas correctas	1
2. Toma responsablemente la medicación si se le prepara con anticipación en dosis separadas	0
3. No es capaz de responsabilizarse de su propia medicación	0
H. CAPACIDAD DE UTILIZAR EL DINERO	
1. Maneja los asuntos financieros con independencia, recoge y conoce sus ingresos	1
2. Maneja los gastos cotidianos pero necesita ayuda para ir al banco, grandes gastos, etc...	1
3. Incapaz de manejar dinero	0
Máxima dependencia 0 puntos	Independencia total 8 puntos

ANEXO VI

Cuestionario de salud SF-12v2

ENCUESTA DEL ESTADO DE SALUD SF-12v2 FORMULARIO PARA LA ADMINISTRACIÓN POR ENTREVISTADOR

Estas primeras preguntas tratan sobre su salud en el presente y sus actividades diarias actuales.
Por favor, trate de responder a cada pregunta con la mayor precisión posible.

1. En general, ¿diría que su salud es... [LEA LAS OPCIONES]

(ponga un círculo alrededor de uno de los números)

- Excelente 1
- Muy buena 2
- Buena 3
- Pasable 4
- Mala 5

Ahora le voy a leer una lista de actividades que quizás usted haría durante un día típico.

A medida que lea cada caso, por favor dígame si su salud ahora lo limita mucho, lo limita un poco, o no lo limita en absoluto en estas actividades.

[NOTA: En cuanto a los casos 2a-2b, si el entrevistado dice que no hace las actividades, investigue: **¿Es eso por su salud?** Si el entrevistado no hace las actividades por razones de salud, circule "1" (Sí, me limita mucho). Si el entrevistado no hace las actividades por otras razones (no relacionadas con la salud), circule "3" (No, no me limita en absoluto).]

2a. Actividades moderadas, tales como mover una mesa, empujar una aspiradora, jugar al bowling o al golf, o trabajar en el jardín. ¿Su salud ahora lo limita mucho, lo limita un poco, o no lo limita en absoluto? [LEA LAS OPCIONES]

[SI EL ENTREVISTADO DICE QUE NO HACE ESTAS ACTIVIDADES, INVESTIGUE: ¿Es eso por su salud?]

(ponga un círculo alrededor de uno de los números)

Sí, me limita mucho 1

Sí, me limita un poco 2

No, no me limita en absoluto 3

2b. ...subir varios pisos por la escalera. ¿Su salud ahora lo limita mucho, lo limita un poco, o no lo limita en absoluto? [LEA LAS OPCIONES]

[SI EL ENTREVISTADO DICE QUE NO HACE ESTA ACTIVIDAD, INVESTIGUE: ¿Es eso por su salud?]

(ponga un círculo alrededor de uno de los números)

Sí, me limita mucho 1

Sí, me limita un poco 2

No, no me limita en absoluto 3

Las siguientes dos preguntas tratan sobre su salud física y sus actividades diarias.

3a. Durante las últimas cuatro semanas, ¿cuánto tiempo ha logrado menos de lo que le hubiera gustado a causa de su salud física? [LEA LAS OPCIONES]

(ponga un círculo alrededor de uno de los números)

Siempre..... 1

Casi siempre..... 2

Algunas veces .. 3

Casi nunca..... 4

Nunca.. 5

3b. Durante las últimas cuatro semanas, ¿cuánto tiempo ha tenido limitaciones en cuanto al tipo de trabajo u otras actividades a causa de su salud física? [LEA LAS OPCIONES]

(ponga un círculo alrededor de uno de los números)

- Siempre..... 1
- Casi siempre..... 2
- Algunas veces .. 3
- Casi nunca..... 4
- Nunca.. 5

Las siguientes dos preguntas tratan sobre sus emociones y sus actividades diarias.

4a. Durante las últimas cuatro semanas, ¿cuánto tiempo ha logrado menos de lo que hubiera gustado a causa de cualquier problema emocional (como sentirse deprimido o ansioso)? [LEA LAS OPCIONES]

(ponga un círculo alrededor de uno de los números)

- Siempre..... 1
- Casi siempre..... 2
- Algunas veces .. 3
- Casi nunca..... 4
- Nunca.. 5

4b. Durante las últimas cuatro semanas, ¿cuánto tiempo ha hecho el trabajo u otras actividades con menos cuidado de lo usual a causa de cualquier problema emocional (como sentirse deprimido o muy ansioso)? [LEA LAS OPCIONES]

(ponga un círculo alrededor de uno de los números)

- Siempre..... 1
- Casi siempre..... 2
- Algunas veces .. 3
- Casi nunca..... 4
- Nunca.. 5

5. Durante las últimas cuatro semanas, ¿cuánto ha dificultado el dolor su trabajo normal (incluyendo tanto el trabajo fuera de casa como los quehaceres domésticos)? ¿Ha dificultado... [LEA LAS OPCIONES]

(ponga un círculo alrededor de uno de los números)

Nada en absoluto 1

Un poco..... 2

Medianamente 3

Bastante 4

Extremadamente 5

Las próximas preguntas se refieren a cómo se siente usted y cómo le han ido las cosas durante las últimas cuatro semanas.

A medida que lea cada pregunta, por favor déme la respuesta que más se acerca a la manera como se ha sentido usted; se ha sentido así siempre, casi siempre, algunas veces, casi nunca, o nunca.

6a. ¿Cuánto tiempo las últimas cuatro semanas, se ha sentido tranquilo y sosegado? [LEA LAS OPCIONES]

(ponga un círculo alrededor de uno de los números)

Siempre..... 1

Casi siempre..... 2

Algunas veces 3

Casi nunca..... 4

Nunca 5

6b. **¿Cuánto tiempo durante las últimas cuatro semanas, ha tenido mucha energía?** [LEA LAS OPCIONES]

(ponga un círculo alrededor de uno de los números)

Siempre..... 1
Casi siempre..... 2
Algunas veces .. 3
Casi nunca..... 4
Nunca 5

6c. **¿Cuánto tiempo las últimas cuatro semanas, se ha sentido desanimado y deprimido?** [LEA LAS OPCIONES]

(ponga un círculo alrededor de uno de los números)

Siempre..... 1
Casi siempre..... 2
Algunas veces .. 3
Casi nunca..... 4
Nunca 5

7. **Durante las últimas cuatro semanas, ¿cuánto tiempo su salud física o sus problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales (como visitar amigos, parientes, etc)? ¿Han dificultado...** [LEA LAS OPCIONES]

(ponga un círculo alrededor de uno de los números)

Siempre..... 1
Casi siempre..... 2
Algunas veces .. 3
Casi nunca..... 4
Nunca.. 5

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Varadarajan P, Kapoor N, Bansal RC, Pai RG. Survival in elderly patients with severe aortic stenosis is dramatically improved by aortic valve replacement: Results from a cohort of 277 patients aged ≥ 80 years. Eur J Cardiothoracic Surg. 2006 Nov;30(5):722-7.
- [2] Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, de Leon AC, Jr., Faxon DP, Freed MD, et al. ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (writing Committee to Revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease) developed in collaboration with the Society of Cardiovascular Anaesthesiologists endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. J Am Coll Cardiol. 2006 Aug 1;48(3):e1-148.
- [3] Braunwald E ZD, Libby P. En Braunwald's cardiología. "El libro" de medicina cardiovascular. Ed. Madrid: Marbán ed. Madrid 2004.
- [4] Rosenhek R, Rader F, Loho N, Gabriel H, Heger M, Klaar U, et al. Statins but not angiotensin-converting enzyme inhibitors delay progression of aortic stenosis. Circulation. 2004 Sep 7;110(10):1291-5.
- [5] Alexander KP, Anstrom KJ, Muhlbaier LH, Grosswald RD, Smith PK, Jones RH, et al. Outcomes of cardiac surgery in patients ≥ 80 years: results from the National Cardiovascular Network. J Am Coll Cardiol. 2000 Mar 1;35(3):731-8.
- [6] Azpitarte J. Valve diseases in the aged: when to operate? Rev Esp Cardiol. 1998 Jan;51(1):3-9.

- [7] Soto M FI. La calidad de vida relacionada con la salud como medida de resultados en pacientes con cardiopatía isquémica. Rev Soc Esp Dolor 2004;11:505-14.
- [8] Bonow RO, CM O. Tratado de cardiología. 9 ed. Madrid: Elsevier 2013.
- [9] Rojas Velasco G, Ortega Legaspi JM, JJ. OC. Historia natural de la estenosis aórtica. Diagnóstico y tratamiento. Acta Médica Grupo Ángeles 2012.
- [10] Hernández-Carrillo MA, Careaga-Reyna G, R. A-S. Diagnóstico y tratamiento de la patología valvular aórtica: estado actual. Méjico: Rev Mex Cardiol 2006:92-100.
- [11] Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Baron-Esquivias G, Baumgartner H, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). Eur Heart J. 2012 Oct;33(19):2451-96.
- [12] Patología 2013. 2013 [último acceso 16 de agosto del 2014]; Disponible en: <http://patologiab2013.blogspot.com.es/2013/07/corazon.html>.
- [13] Martínez-Sellés M. Aortic valve replacement: the answer to aortic stenosis epidemic in the elderly? Med Clin (Barc). 2010 Feb 6;134(3):114-5.
- [14] Martínez-Sellés M, López-Palop R, Datino T, Bañuelos C. Update on geriatric cardiology. Rev Esp Cardiol. 2009 Jan;62 Suppl 1:53-66.
- [15] Deutscher S, Rockette HE, Krishnaswami V. Diabetes and hypercholesterolemia among patients with calcific aortic stenosis. J Chronic Dis. 1984;37(5):407-15.
- [16] Wilmshurst PT, Stevenson RN, Griffiths H, Lord JR. A case-control investigation of the relation between hyperlipidaemia and calcific aortic valve stenosis. Heart. 1997 Nov;78(5):475-9.
- [17] Hultgren HN. Osteitis deformans (Paget's disease) and calcific disease of the heart valves. Am J Cardiol. 1998 Jun 15;81(12):1461-4.

- [18] Maher ER, Young G, Smyth-Walsh B, Pugh S, Curtis JR. Aortic and mitral valve calcification in patients with end-stage renal disease. *Lancet*. 1987 Oct 17;2(8564):875-7.
- [19] Otto CM, Lind BK, Kitzman DW, Gersh BJ, Siscovick DS. Association of aortic-valve sclerosis with cardiovascular mortality and morbidity in the elderly. *N Engl J Med*. 1999 Jul 15;341(3):142-7.
- [20] Stewart BF, Siscovick D, Lind BK, Gardin JM, Gottdiener JS, Smith VE, et al. Clinical factors associated with calcific aortic valve disease. Cardiovascular Health Study. *J Am Coll Cardiol*. 1997 Mar 1;29(3):630-4.
- [21] Gravanis M. *Cardiovascular Disorders: Pathogenesis and Pathophysiology*. St. Louis Mosby 1993.
- [22] Cornide Santos L, M. MS. *Estenosis aórtica. El anciano con cardiopatía*. Madrid: Sociedad Española de Cardiología 2010.
- [23] Oakley CM. Management of valvular stenosis. *Curr Opin Cardiol*. 1995 Mar;10(2):117-23.
- [24] Freeman RV, Otto CM. Spectrum of calcific aortic valve disease: pathogenesis, disease progression, and treatment strategies. *Circulation*. 2005 Jun 21;111(24):3316-26.
- [25] Lung B, Baron G, Tornos P, Gohlke-Barwolf C, Butchart EG, Vahanian A. Valvular heart disease in the community: a European experience. *Curr Probl Cardiol*. 2007 Nov;32(11):609-61.
- [26] Rosenhek R, Klaar U, Schemper M, Scholten C, Heger M, Gabriel H, et al. Mild and moderate aortic stenosis. Natural history and risk stratification by echocardiography. *Eur Heart J*. 2004 Feb;25(3):199-205.
- [27] Livanainen AM, Lindroos M, Tilvis R, Heikkila J, Kupari M. Natural history of aortic valve stenosis of varying severity in the elderly. *Am J Cardiol*. 1996 Jul 1;78(1):97-101.

- [28] Oh JK, Taliercio CP, Holmes DR, Jr., Reeder GS, Bailey KR, Seward JB, et al. Prediction of the severity of aortic stenosis by Doppler aortic valve area determination: prospective Doppler-catheterization correlation in 100 patients. *J Am Coll Cardiol.* 1988 Jun;11(6):1227-34.
- [29] Kume T, Kawamoto T, Okura H, Watanabe N, Toyota E, Neishi Y, et al. Rapid progression of mild to moderate aortic stenosis in patients older than 80 years. *J Am Soc Echocardiogr.* 2007 Nov;20(11):1243-6.
- [30] Ramaraj R, Sorrell VL. Degenerative aortic stenosis. *BMJ.* 2008 Mar 8;336(7643):550-5.
- [31] Mohler ER, 3rd. Mechanisms of aortic valve calcification. *Am J Cardiol.* 2004 Dec 1;94(11):1396-402, A6.
- [32] Bellamy MF, Pellikka PA, Klarich KW, Tajik AJ, Enriquez-Sarano M. Association of cholesterol levels, hydroxymethylglutaryl coenzyme-A reductase inhibitor treatment, and progression of aortic stenosis in the community. *J Am Coll Cardiol.* 2002 Nov 20;40(10):1723-30.
- [33] Novaro GM, Tiong IY, Pearce GL, Lauer MS, Sprecher DL, Griffin BP. Effect of hydroxymethylglutaryl coenzyme a reductase inhibitors on the progression of calcific aortic stenosis. *Circulation.* 2001 Oct 30;104(18):2205-9.
- [34] Moura LM, Ramos SF, Zamorano JL, Barros IM, Azevedo LF, Rocha-Goncalves F, et al. Rosuvastatin affecting aortic valve endothelium to slow the progression of aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol.* 2007 Feb 6;49(5):554-61.
- [35] Routledge HC, Townsend JN. ACE inhibition in aortic stenosis: dangerous medicine or golden opportunity? *J Hum Hypertens.* 2001 Oct;15(10):659-67.

- [36] Calvo D, Lozano I, Llosa JC, Lee DH, Martín M, Avanzas P, et al. Aortic valve replacement in octogenarians with severe aortic stenosis. Experience in a series of consecutive patients at a single center. *Rev Esp Cardiol.* 2007 Jul;60(7):720-6.
- [37] Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, Butchart E, Dion R, Filippatos G, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease: The Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J.* 2007 Jan;28(2):230-68.
- [38] Lung B. Management of the elderly patient with aortic stenosis. *Heart.* 2008 Apr;94(4):519-24.
- [39] Gilbert T, Orr W, Banning AP. Surgery for aortic stenosis in severely symptomatic patients older than 80 years: experience in a single UK centre. *Heart.* 1999 Aug;82(2):138-42.
- [40] Asimakopoulos G, Edwards MB, Taylor KM. Aortic valve replacement in patients 80 years of age and older: survival and cause of death based on 1100 cases: collective results from the UK Heart Valve Registry. *Circulation.* 1997 Nov 18;96(10):3403-8.
- [41] Kvidal P, Bergstrom R, Horte LG, Stahle E. Observed and relative survival after aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2000 Mar 1;35(3):747-56.
- [42] Lung B, Vahanian A. Valvular heart diseases in elderly people. *Lancet.* 2006 Sep 16;368(9540):969-71.
- [43] Bouma BJ, van Den Brink RB, van Der Meulen JH, Verheul HA, Cheriex EC, Hamer HP, et al. To operate or not on elderly patients with aortic stenosis: the decision and its consequences. *Heart.* 1999 Aug;82(2):143-8

- [44] Melby SJ, Zierer A, Kaiser SP, Guthrie TJ, Keune JD, Schuessler RB, et al. Aortic valve replacement in octogenarians: risk factors for early and late mortality. *Ann Thorac Surg.* 2007 May;83(5):1651-6; discussion 6-7.
- [45] Martínez-Sellés M, Hortal J, Barrio JM, Ruiz M, Bueno H. Treatment and outcomes of severe cardiac disease with surgical indication in very old patients. *Int J Cardiol.* 2007 Jun 25;119(1):15-20.
- [46] Seguel E, González R, Alarcón E, Stockins A, Aguilera D, Carreño F, et al. Evaluación del EuroSCORE como predictor de mortalidad, complicaciones duración de hospitalización cardíaca. *Rev Chil Cardiol.* 2008;27(2):137-45.
- [47] Fuster V. Inoperable valve disease: should percutaneous valve replacement be an option? *Rev Esp Cardiol.* 2006 Nov;59 Suppl 3:2-9.
- [48] Eltchaninoff H, Cribier A, Tron C, Anselme F, Koning R, Soyer R, et al. Balloon aortic valvuloplasty in elderly patients at high risk for surgery, or inoperable. Immediate and mid-term results. *Eur Heart J.* 1995 Aug;16(8):1079-84.
- [49] Lieberman EB, Wilson JS, Harrison JK, Pieper KS, Kisslo KB, Lowe J, et al. Aortic valve replacement in adults after balloon aortic valvuloplasty. *Circulation.* 1994 Nov;90(5 Pt 2):II205-8.
- [50] Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F, Agatiello C, Nercolini D, et al. Treatment of calcific aortic stenosis with the percutaneous heart valve: mid-term follow-up from the initial feasibility studies: the French experience. *J Am Coll Cardiol.* 2006 Mar 21;47(6):1214-23.
- [51] EuroSCORE: interactive calculator. EuroSCORE Study Group 2011
2011 [último acceso 16 de agosto del 2014]; Disponible en:
<http://www.euroscore.org/calc.html>

[52] Surgeons TSoT. Online STS Risk calculator. Adult Cardiac Surgery Database Risk Model Variables. [último acceso 14 de agosto del 2014]; Disponible en: <http://riskcalc.sts.org/de.aspx>

[53] Hufnagel CA, Harvey WP, Rabil PJ, McDermott TF. In the beginning. Surgical correction of aortic insufficiency. 1954. The Annals of thoracic surgery. 1989 Mar;47(3):475-6.

[54] Cabrales J. Implante de Válvula Aórtica Percutánea: Realidad en Constante Progreso. 2011 [último acceso 16 de agosto del 2014]; Disponible en: <http://solaci.org/es/userfiles/file/SOLACI%20-%20Jaime%20Cabrales%20-%20TAVI.pdf>

[55] Andersen HR, Knudsen LL, Hasenkam JM. Transluminal implantation of artificial heart valves. Description of a new expandable aortic valve and initial results with implantation by catheter technique in closed chest pigs. European heart journal. 1992 May;13(5):704-8.

[56] Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Saliba Z, Merckx J, Aggoun Y, Bonnet D, et al. Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right-ventricle to pulmonary-artery prosthetic conduit with valve dysfunction. Lancet. 2000 Oct 21;356(9239):1403-5.

[57] Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. Circulation. 2002 Dec 10;106(24):3006-8.

[58] Grube E, Laborde JC, Zickmann B, Gerckens U, Felderhoff T, Sauren B, et al. First report on a human percutaneous transluminal implantation of a self-expanding valve prosthesis for interventional treatment of aortic valve stenosis. Catheter Cardiovasc Interv. 2005 Dec;66(4):465-9.

- [59] García E, Pinto AG, Sarnago Cebada F, Pello AM, Paz M, García-Fernández MA, et al. Percutaneous aortic valve implantation: initial experience in Spain. *Rev Esp Cardiol*. 2008 Nov;61(11):1210-4.
- [60] Lichtenstein SV, Cheung A, Ye J, Thompson CR, Carere RG, Pasupati S, et al. Transapical transcatheter aortic valve implantation in humans: initial clinical experience. *Circulation*. 2006 Aug 8;114(6):591-6.
- [61] Paniagua D, Condado JA, Besso J, Velez M, Burger B, Bibbo S, et al. First human case of retrograde transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis. *Tex Heart Inst J*. 2005;32(3):393-8.
- [62] Webb JG, Pasupati S, Humphries K, Thompson C, Altwegg L, Moss R, et al. Percutaneous transarterial aortic valve replacement in selected high-risk patients with aortic stenosis. *Circulation*. 2007 Aug 14;116(7):755-63.
- [63] Grube E, Schuler G, Buellesfeld L, Gerckens U, Linke A, Wenaweser P, et al. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients using the second- and current third-generation self-expanding CoreValve prosthesis: device success and 30-day clinical outcome. *J Am Coll Cardiol*. 2007 Jul 3;50(1):69-76.
- [64] Walther T, Simon P, Dewey T, Wimmer-Greinecker G, Falk V, Kasimir MT, et al. Transapical minimally invasive aortic valve implantation: multicenter experience. *Circulation*. 2007 Sep 11;116(11 Suppl):I240-5.
- [65] López-Otero D, Muñoz-García AJ, Avanzas P, Lozano I, Alonso-Briales JH, Souto-Castro P, et al. Axillary approach for transcatheter aortic valve implantation: optimization of the endovascular treatment for the aortic valve stenosis. *Rev Esp Cardiol*. 2011 Feb;64(2):121-6.

- [66] Webb JG, Chandavimol M, Thompson CR, Ricci DR, Carere RG, Munt BI, et al. Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery. *Circulation*. 2006 Feb 14;113(6):842-50.
- [67] Martínez-Sellés M, López-Palop R, Datino T, C. B. Actualización en cardiología geriátrica. *Rev Esp Cardiol*. 2009;(Supl. 1): 53-66:62
- [68] Leontyev S, Walther T, Borger MA, Lehmann S, Funkat AK, Rastan A, et al. Aortic valve replacement in octogenarians: utility of risk stratification with EuroSCORE. *Ann Thorac Surg*. 2009 May;87(5):1440-5.
- [69] Webb JG, Altwegg L, Boone RH, Cheung A, Ye J, Lichtenstein S, et al. Transcatheter aortic valve implantation: impact on clinical and valve-related outcomes. *Circulation*. 2009 Jun 16;119(23):3009-16.
- [70] Rodes-Cabau J. Avances en la implantación percutánea de válvulas en posición aórtica. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2010 Apr;63(4):439-50.
- [71] Clavel MA, Webb JG, Pibarot P, Altwegg L, Dumont E, Thompson C, et al. Comparison of the hemodynamic performance of percutaneous and surgical bioprostheses for the treatment of severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2009 May 19;53(20):1883-91.
- [72] Grube E, Laborde JC, Gerckens U, Felderhoff T, Sauren B, Buellesfeld L, et al. Percutaneous implantation of the CoreValve self-expanding valve prosthesis in high-risk patients with aortic valve disease: the Siegburg first-in-man study. *Circulation*. 2006 Oct 10;114(15):1616-24.
- [73] Piazza N, Grube E, Gerckens U, den Heijer P, Linke A, Luha O, et al. Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18 Fr) corevalve revalving system: results from the multicentre, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. *EuroIntervention : journal of*

EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology. 2008 Aug;4(2):242-9.

[74] Rodes-Cabau J, Webb JG, Cheung A, Ye J, Dumont E, Feindel CM, et al. Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. Journal of the American College of Cardiology. 2010 Mar 16;55(11):1080-90.

[75] Otten AM, van Domburg RT, van Gameren M, Kappetein AP, Takkenberg JJ, Bogers AJ, et al. Population characteristics, treatment assignment and survival of patients with aortic stenosis referred for percutaneous valve replacement. EuroIntervention. 2008 Aug;4(2):250-5.

[76] Himbert D, Descoutures F, Al-Attar N, Iung B, Ducrocq G, Detaint D, et al. Results of transfemoral or transapical aortic valve implantation following a uniform assessment in high-risk patients with aortic stenosis. Journal of the American College of Cardiology. 2009 Jul 21;54(4):303-11.

[77] Avanzas P, Muñoz-García AJ, Segura J, Pan M, Alonso-Briales JH, Lozano I, et al. Percutaneous implantation of the CoreValve self-expanding aortic valve prosthesis in patients with severe aortic stenosis: early experience in Spain. Rev Esp Cardiol. 2010 Feb;63(2):141-8.

[78] Bleiziffer S, Ruge H, Mazzitelli D, Schreiber C, Hutter A, Laborde JC, et al. Results of percutaneous and transapical transcatheter aortic valve implantation performed by a surgical team. Eur J Cardiothorac Surg. 2009 Apr;35(4):615-20; discussion 20-1.

[79] Tchetché D, Dumonteil N, Sauguet A, Descoutures F, Luz A, Garcia O, et al. Thirty-day outcome and vascular complications after transarterial aortic valve implantation using

both Edwards Sapien and Medtronic CoreValve bioprostheses in a mixed population. EuroIntervention: journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology. 2010 Jan;5(6):659-65.

[80] Soler-Soler J, Galve E. Worldwide perspective of valve disease. Heart. 2000 Jun;83(6):721-5.

[81] Passik CS, Ackermann DM, Pluth JR, Edwards WD. Temporal changes in the causes of aortic stenosis: a surgical pathologic study of 646 cases. Mayo Clinic proceedings. 1987 Feb;62(2):119-23.

[82] Dare AJ, Veinot JP, Edwards WD, Tazelaar HD, Schaff HV. New observations on the etiology of aortic valve disease: a surgical pathologic study of 236 cases from 1990. Human pathology. 1993 Dec;24(12):1330-8.

[83] Baumgartner H. Aortic stenosis: medical and surgical management. Heart. 2005 Nov;91(11):1483-8.

[84] Cowell SJ, Newby DE, Boon NA, Elder AT. Calcific aortic stenosis: same old story? Age Ageing. 2004 Nov;33(6):538-44.

[85] Langanay T, De Latour B, Ligier K, Derieux T, Agnino A, Verhoye JP, et al. Surgery for aortic stenosis in octogenarians: influence of coronary disease and other comorbidities on hospital mortality. J Heart Valve Dis. 2004 Jul;13(4):545-52; discussion 52-3.

[86] Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. Lancet. 2006 Sep 16;368(9540):1005-11.

[87] Lung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Barwolf C, Levang OW, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. Eur Heart J. 2003 Jul;24(13):1231-43.

- [88] Attenhofer Jost CH, Turina J, Mayer K, Seifert B, Amann FW, Buechi M, et al. Echocardiography in the evaluation of systolic murmurs of unknown cause. Am J Med. 2000 Jun 1;108(8):614-20.
- [89] Kimiyoshi J. Kobayashi BS, Jason A Williams, Nwakanma L, Vincent L Gott, Baumgartner W, J. C. Aortic Valve Replacement and Concomitant Coronary Artery Bypass: Assessing the Impact of Multiple Grafts. The Annals of Thoracic Surgery. 2007;Volume 83, Issue 3:969–78.
- [90] Rodas Texidor J, Guardia Massó J. Biología del envejecimiento. Barcelona: Mascon 1997.
- [91] Zaidi A. Características y retos del envejecimiento de la población: La perspectiva europea. 2008 [último acceso 13 de Diciembre del 2011]; Disponible en: http://www.euro.centre.org/data/1242392033_86769.pdf
- [92] Las Personas Mayores en España. Datos Estadísticos Estatales y por Comunidades Autónomas. Informe 2010. 2012 [último acceso 16 de agosto del 2014]; Disponible en: http://www.imserso.es/imserso_01/documentacion/publicaciones/colecciones/coleccion_documentos/serie_documentos_estadisticos_nuevo/IM_070297
- [93] Castejón P, A. A. Las personas mayores en España. Informe 2008. Madrid: IMSERSO 2008:71-2.
- [94] Sánchez García EM. Historia cardiológica. Comorbilidad, valoración nutricional y fármacos. El anciano con cardiopatía. Madrid: Sociedad Española de Cardiología 2010.
- [95] Gregoratos G. Clinical manifestations of acute myocardial infarction in older patients. Am J Geriatr Cardiol. 2001 Nov-Dec;10(6):345-7.

- [96] Gijzen R, Hoeymans N, Schellevis FG, Ruwaard D, Satariano WA, van den Bos GA. Causes and consequences of comorbidity: a review. *J Clin Epidemiol*. 2001 Jul;54(7):661-74.
- [97] O'Connor CM, Abraham WT, Albert NM, Clare R, Gattis Stough W, Gheorghiade M, et al. Predictors of mortality after discharge in patients hospitalized with heart failure: an analysis from the Organized Program to Initiate Lifesaving Treatment in Hospitalized Patients with Heart Failure (OPTIMIZE-HF). *Am Heart J*. 2008 Oct;156(4):662-73.
- [98] WHO. Chapter V Mental, behavioral and developmental disorders. (Draft) *ICD-10*. Geneva 1988.
- [99] Badía X, Sacristán J.A., J. R. La medida de la calidad de vida relacionada con la salud en los ensayos clínicos. Madrid: Editores médicos 1995.
- [100] Bergner M. Quality of life, health status, and clinical research. *Medical care*. 1989 Mar;27(3 Suppl):S148-56.
- [101] Hornquist JO. Quality of life: concept and assessment. *Scand J Soc Med*. 1990;18(1):69-79.
- [102] Cummins RA. Assessing quality of life. *Quality of life for people with disabilities: Models, research and practice* UK: Brown 1997.
- [103] Yuan LL, B. Y. *Urban Quality of Life: Critical Issues and Options* Singapore: University of Singapore press 1999.
- [104] DeNeve KM, Cooper H. The happy personality: a meta-analysis of 137 personality traits and subjective well-being. *Psychol Bull*. 1998 Sep;124(2):197-229.
- [105] Yaguas Lezaun JJ. Análisis de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en la vejez desde una perspectiva multidimensional. Madrid: IMSERSO. Ministerio de trabajo, Secretaria de Estado de Servicios Sociales 2004.

- [106] Herdman M, E. B. La medición de la calidad de vida: fundamentos teóricos. . Madrid: Jarpyo 2000.
- [107] Badía X, D. P. Calidad de vida asociada a la salud e infección por el VIH. Madrid: Jarpyo 2000.
- [108] Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). Qual Life Res. 1993 Apr;2(2):153-9.
- [109] Casas Anguita J, Ramón Repullo Labrador J, Pereira Candel J. Measurements of quality of life related with health. Basic concepts and cultural adaptation. Med Clin (Barc). 2001 Jun 2;116(20):789-96.
- [110] Farsides B, Dunlop RJ. Is there such a thing as a life not worth living? BMJ. 2001 Jun 16;322(7300):1481-3.
- [111] Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales Concepción (Chile): Cienc. Enferm. 2003:09-21.
- [112] Soto Álvarez J. Inclusion of health-related quality of life studies alongside clinical trials: basis and practical recommendations. Utilization of a check-list for their correct desing and evaluation. An Med Interna. 2003 Dec;20(12):633-44.
- [113] Karnofsky D, JH B. The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer. Evaluation of chemotherapeutic agents. New York (EE.UU.): Columbia University Press 1949.
- [114] Bergner M, Bobbitt RA, Carter WB, Gilson BS. The Sickness Impact Profile: development and final revision of a health status measure. Med Care. 1981 Aug;19(8):787-805.
- [115] Hunt SM, McEwen J. The development of a subjective health indicator. Sociol Health Illn. 1980 Nov;2(3):231-46.

- [116] Nelson E, Wasson J, Kirk J, Keller A, Clark D, Dietrich A, et al. Assessment of function in routine clinical practice: description of the COOP Chart method and preliminary findings. J Chronic Dis. 1987;40 Suppl 1:55S-69S.
- [117] Parkerson GR, Jr., Broadhead WE, Tse CK. The Duke Health Profile. A 17-item measure of health and dysfunction. Med Care. 1990 Nov;28(11):1056-72.
- [118] Fernández-Ballesteros R. Psicología de la vejez. Comportamiento y adaptación Gerontología Social. Pirámide 2000.
- [119] Badía X, J. A. La medida de la salud: guía de escalas de medición en español. 4 ed. Barcelona: Editec 2007.
- [120] Katz S, BJ G. Science of quality of life of elders: challenges and opportunities". En J. Birren, J. C. Lubben, J. C. Rowe y D. E. Deutch (eds.): The concept and measurement of quality of life in the frail elderly Los Angeles: Academic Press 1991.
- [121] Donovan K, Sanson-Fisher RW, S. R. Measuring quality of life in cancer patients J Clin Oncol 1989;7:595-68.
- [122] Gill TM, AR. F. Valoración crítica de la calidad de los instrumentos de medición de la calidad de vida JAMA 1995;4:203-9.
- [123] Herdman M. The measurement of health related quality of life. Med Clin (Barc). 2000;114 Suppl 3:22-5.
- [124] Permanyer-Miralda G, C. B. Determinación de la calidad de vida en los pacientes con coronariopatía: el estado de la cuestión. Cardiovascular Risk Factors. 1999;8:17-26.
- [125] Brown N, Melville M, Gray D, Young T, Munro J, Skene AM, et al. Quality of life four years after acute myocardial infarction: short form 36 scores compared with a normal population. Heart. 1999 Apr;81(4):352-8.

- [126] Beck CA, Joseph L, Belisle P, Pilote L. Predictors of quality of life 6 months and 1 year after acute myocardial infarction. *Am Heart J.* 2001 Aug;142(2):271-9.
- [127] Alonso J, Prieto L, JM. A. The spanish version of the Nottingham Health Profile: a review of adaption and instrument characteristics. *Qual Life Res.* 1994;3:385-93.
- [128] Badía X, Alonso J. Re-scaling the Spanish version of the Sickness Impact Profile: an opportunity for the assessment of cross-cultural equivalence. *J Clin Epidemiol.* 1995 Jul;48(7):949-57.
- [129] Permanyer Miralda G, Brotons C, Cascant P, Moral I, Alonso J, Soler Soler J. Assessment of quality of life related to health 2 years after coronary surgery. *Med Clin (Barc).* 1997 Mar 29;108(12):446-51.
- [130] DeCampi WM, Luikart H, Hunt S, Stinson EB. Characteristics of patients surviving more than ten years after cardiac transplantation. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1995 Jun;109(6):1103-14; discussion 14-5.
- [131] Conn VS, Taylor SG, Abele PB. Myocardial infarction survivors: age and gender differences in physical health, psychosocial state and regimen adherence. *J Adv Nurs.* 1991 Sep;16(9):1026-34.
- [132] Visser MC, Fletcher AE, Parr G, Simpson A, Bulpitt CJ. A comparison of three quality of life instruments in subjects with angina pectoris: the Sickness Impact Profile, the Nottingham Health Profile, and the Quality of Well Being Scale. *J Clin Epidemiol.* 1994 Feb;47(2):157-63.
- [133] Wenger NK, CD. F. Cardiovascular disorders. In: Spilker B (Ed.) *Quality of Life Assessment in Clinical Trial* New York:: New York: Raven Press 1990.

- [134] Rozanski A, Blumenthal JA, Kaplan J. Impact of psychological factors on the pathogenesis of cardiovascular disease and implications for therapy. *Circulation*. 1999 Apr 27;99(16):2192-217.
- [135] Spertus JA, Jones P, McDonell M, Fan V, Fihn SD. Health status predicts long-term outcome in outpatients with coronary disease. *Circulation*. 2002 Jul 2;106(1):43-9.
- [136] Reig Ferrer A, Cabrero García J, Richart Martínez M. Comportamiento y salud en la vejez *Revista Española de Geriátría y Gerontología*. 1996;31(1):37-44.
- [137] Dolgin M, ed. *Nomenclature and Criteria for Diagnosis of Diseases of the Heart and Great Vessels* 9ed. New York (EE.UU.): New York Heart Association 1994.
- [138] Sánchez García EM. Valoración funcional, mental y anímica. El anciano con cardiopatía. Madrid: Sociedad Española de Cardiología 2010.
- [139] Walter LC, Brand RJ, Counsell SR, Palmer RM, Landefeld CS, Fortinsky RH, et al. Development and validation of a prognostic index for 1-year mortality in older adults after hospitalization. *JAMA*. 2001 Jun 20;285(23):2987-94.
- [140] Fried LP, Kronmal RA, Newman AB, Bild DE, Mittelmark MB, Polak JF, et al. Risk factors for 5-year mortality in older adults: the Cardiovascular Health Study. *JAMA*. 1998 Feb 25;279(8):585-92.
- [141] Encuesta de Discapacidad, Autonomía personal y situaciones de Dependencia 2008. Madrid: Instituto Nacional de Estadística 2009.
- [142] INEBASE: Avance de resultados de la Encuesta de Discapacidad, Autonomía personal y situaciones de Dependencia (EDAD) 2008. 2008 [último acceso 18 de agosto del 2014]; Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=%2Ft15%2Fp418&file=inebase>

- [143] Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia. 2006 [último acceso 18 de agosto del 2014]; Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-21990>
- [144] Observatorio de Mayores-IMSERSO, Encuesta sobre Condiciones de Vida de los Mayores. In: IMSERSO. IdPMYSS, ed. Madrid 2006.
- [145] Guijarro JL. Evaluación de la capacidad funcional del anciano. Valoración geriátrica III. Anales Navarra: Departamento de Salud del sistema Sanitario de Navarra.
- [146] Katz S, Ford AB, Moskowitz AW, Jackson BA, J. MW. Studies of Illness in the Aged. The Index of ADL: A Standardized Measure of Biological and Psychosocial Function. JAMA. 1963;185:914-9.
- [147] Montorio I. La persona mayor. Guía aplicada de evaluación psicológica. Madrid: Ministerio de Asuntos Sociales e IMSERSO 1994.
- [148] Wallace M, Shelkey M. Katz Index of Independence in Activities of Daily Living (ADL). Urol Nurs. 2007 Feb;27(1):93-4.
- [149] Sherwood S.J., Morris J., Mor V, Gutkin C. Compendium of Measures for Describing and Assessing Long Term Care Populations. Boston (EE.UU.): Boston: Hebrew Rehabilitation Center for Aged 1977.
- [150] Mahoney FI, Barthel DW. Functional Evaluation: The Barthel Index. Md State Med J. 1965 Feb;14:61-5.
- [151] Sanjoaquin AC, Fernandez MP, E. G-A. Valoración geriátrica integral. Tratado de geriatría para residentes. Madrid: Sociedad Española de Geriatría y Gerontología 2007.
- [152] Regalado PJ, Valero C, González J., A. S. Las escalas de la Cruz Roja veinticinco años después: Estudio de su validez en un servicio de Geriatría. . Rev Esp Geriatr Gerontol. 1997;32 (2):93-8.

- [153] Plutchik R, Conte H, Lieberman M, Bakur M, Grossman J, Lehrman N. Reliability and validity of a scale for assessing the functioning of geriatric patients. J Am Geriatr Soc. 1970 Jun;18(6):491-500.
- [154] Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: self-maintaining and instrumental activities of daily living. Gerontologist. 1969 Autumn;9(3):179-86.
- [155] Guralnik JM, Ferrucci L. Assessing the building blocks of function: utilizing measures of functional limitation. Am J Prev Med. 2003 Oct;25(3 Suppl 2):112-21.
- [156] Vidán MT. Situación social y aspectos no médicos. En: El anciano con cardiopatía. Manual para el abordaje integral del enfermo de edad avanzada con enfermedades cardiovasculares. Madrid: Acción Médica Sociedad Española de Cardiología 2010.
- [157] Guccione AA, Felson DT, Anderson JJ, Anthony JM, Zhang Y, Wilson PW, et al. The effects of specific medical conditions on the functional limitations of elders in the Framingham Study. Am J Public Health. 1994 Mar;84(3):351-8.
- [158] Kamper AM, Stott DJ, Hyland M, Murray HM, Ford I. Predictors of functional decline in elderly people with vascular risk factors or disease. Age Ageing. 2005 Sep;34(5):450-5.
- [159] Van Jaarsveld CH, Sanderman R, Miedema I, Ranchor AV, Kempen GI. Changes in health-related quality of life in older patients with acute myocardial infarction or congestive heart failure: a prospective study. J Am Geriatr Soc. 2001 Aug;49(8):1052-8.
- [160] Vidán MT. Concepto de fragilidad y su relación con la enfermedad cardiológica. En: El anciano con cardiopatía. Manual para el abordaje integral del enfermo de edad avanzada con enfermedades cardiovasculares Madrid: Acción Médica Sociedad Española de Cardiología 2010.
- [161] Casado Marín D, G. LiC. Vejez, dependencia y cuidados de larga duración situación actual y perspectivas de futuro. Barcelona: Colección Estudios Sociales 2001.

- [162] Cutler D, E M. The Concentration of Medical Spending An Update. 1999.
- [163] Zweifel P, Felder S, Meiers M. Ageing of population and health care expenditure: a red herring? *Health Econ.* 1999 Sep;8(6):485-96.
- [164] Getzen TE. Population aging and the growth of health expenditures. *J Gerontol.* 1992 May;47(3):S98-104.
- [165] López-Casasnovas G. La financiación del sistema sanitario español y su incidencia en el gasto: perspectivas macroeconómicas, territorial y funcional *Diario Electrónico de la Sanidad.* Barcelona 1998.
- [166] Leal J, Luengo-Fernández R, Gray A, Petersen S, Rayner M. Economic burden of cardiovascular diseases in the enlarged European Union. *Eur Heart J.* 2006 Jul;27(13):1610-9.
- [167] Villar F, Banegas JR, de Mata Donado J, F R. Las enfermedades cardiovasculares y sus factores de riesgo en España: hechos y cifra. Informe SEA 2007. Madrid: Sociedad Española de Arterioesclerosis (SEA) 2007.
- [168] Ambler G, Omar RZ, Royston P, Kinsman R, Keogh BE, Taylor KM. Generic, simple risk stratification model for heart valve surgery. *Circulation.* 2005 Jul 12;112(2):224-31.
- [169] Calcerrada N, Callejo D, Sánchez MC, Parrondo J, JA. B. Eficacia, seguridad e impacto económico de la implantación percutánea de prótesis valvulares aórticas. Plan de Calidad para el SNS del MSPSI Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. 2010.
- [170] Sinclair A, Xie X, M. M. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in patients with aortic stenosis: Update of Report 45. Montreal (Canada): Technology Assessment Unit (TAU) of the McGill University Health Centre (MUHC) 2013.
- [171] Gotzmann M, Hehen T, Germing A, Lindstaedt M, Yazar A, Laczkovics A, et al. Short-term effects of transcatheter aortic valve implantation on neurohormonal activation,

quality of life and 6-minute walk test in severe and symptomatic aortic stenosis. *Heart*. 2010 Jul;96(14):1102-6.

[172] Ussia GP, Mule M, Barbanti M, Cammalleri V, Scarabelli M, Imme S, et al. Quality of life assessment after percutaneous aortic valve implantation. *Eur Heart J*. 2009 Jul;30(14):1790-6.

[173] Bleiziffer S, Ruge H, Mazzitelli D, Schreiber C, Hutter A, Krane M, et al. Valve implantation on the beating heart: catheter-assisted surgery for aortic stenosis. *Dtsch Arztebl Int*. 2009 Apr;106(14):235-41.

[174] Krane M, Deutsch MA, Piazza N, Muhtarova T, Elhmidi Y, Mazzitelli D, et al. One-year results of health-related quality of life among patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol*. 2012 Jun 15;109(12):1774-81.

[175] Bekerredjian R, Krumsdorf U, Chorianopoulos E, Kallenbach K, Karck M, Katus HA, et al. Usefulness of percutaneous aortic valve implantation to improve quality of life in patients >80 years of age. *Am J Cardiol*. 2010 Dec 15;106(12):1777-81.

[176] Goncalves A, Marcos-Alberca P, Almería C, Feltes G, Hernández-Antolín RA, Rodriguez E, et al. Quality of life improvement at midterm follow-up after transcatheter aortic valve implantation. *Int J Cardiol*. 2013 Jan 10;162(2):117-22.

[177] Reynolds MR, Magnuson EA, Wang K, Thourani VH, Williams M, Zajarias A, et al. Health-related quality of life after transcatheter or surgical aortic valve replacement in high-risk patients with severe aortic stenosis: results from the PARTNER (Placement of AoRTic TraNscathetER Valve) Trial (Cohort A). *J Am Coll Cardiol*. 2012 Aug 7;60(6):548-58.

[178] Krane M, Deutsch MA, Bleiziffer S, Schneider L, Ruge H, Mazzitelli D, et al. Quality of life among patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Am Heart J*. 2010 Sep;160(3):451-7.

- [179] Applegate WB, Blass JP, Williams TF. Instruments for the functional assessment of older patients. *N Engl J Med.* 1990 Apr 26;322(17):1207-14.
- [180] Lawton MP, EM B. Assessment of older people. Self-maintaining and instrumental activities of daily living. New York: Annual Review of Gerontology and Geriatrics 1969.
- [181] Patrick DL, P. E. Health status and health policy: quality of life in health care evaluation and resource allocation. New York: Oxford University Press 1993.
- [182] Sanders C, Egger M, Donovan J, Tallon D, Frankel S. Reporting on quality of life in randomised controlled trials: bibliographic study. *BMJ.* 1998 Oct 31;317(7167):1191-4.
- [183] Ferrer M, Alonso J, Morera J, Marrades RM, Khalaf A, Aguar MC, et al. Chronic obstructive pulmonary disease stage and health-related quality of life. The Quality of Life of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Study Group. *Ann Intern Med.* 1997 Dec 15;127(12):1072-9.
- [184] Domingo-Salvany A, Lamarca R, Ferrer M, García-Aymerich J, Alonso J, Felez M, et al. Health-related quality of life and mortality in male patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med.* 2002 Sep 1;166(5):680-5.
- [185] Almagro P, Calvo E, Ochoa de Echaguen A, Barreiro B, Quintana S, Heredia JL, et al. Mortality after hospitalization for COPD. *Chest.* 2002 May;121(5):1441-8.
- [186] Osman IM, Godden DJ, Friend JA, Legge JS, Douglas JG. Quality of life and hospital re-admission in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax.* 1997 Jan;52(1):67-71.
- [187] Soler JJ, Sánchez L, Román P, Martínez MA, Perpina M. Risk factors of emergency care and admissions in COPD patients with high consumption of health resources. *Respir Med.* 2004 Apr;98(4):318-29.

- [188] Vega Reyes JA, Montero Pérez-Barquero M, Sánchez Guijo P. Assessing COPD-associated morbidity: factors of prognosis. *Med Clin (Barc)*. 2004 Mar 6;122(8):293-7.
- [189] McHorney CA, Ware JE, Jr., Raczek AE. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. *Med Care*. 1993 Mar;31(3):247-63.
- [190] Ware J, Jr., Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care*. 1996 Mar;34(3):220-33.
- [191] Garratt A, Schmidt L, Mackintosh A, Fitzpatrick R. Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *BMJ*. 2002 Jun 15;324(7351):1417.
- [192] Jenkinson C, Chandola T, Coulter A, Bruster S. An assessment of the construct validity of the SF-12 summary scores across ethnic groups. *J Public Health Med*. 2001 Sep;23(3):187-94.
- [193] Alonso J, Prieto L, Anto JM. [The Spanish version of the SF-36 Health Survey (the SF-36 health questionnaire): an instrument for measuring clinical results]. *Med Clin (Barc)*. 1995 May 27;104(20):771-6.
- [194] Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, et al. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment. *J Clin Epidemiol*. 1998 Nov;51(11):1171-8.

- [195] Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. Encuesta de Salud 2002. 2002 [último acceso 15 de noviembre del 2014]; Disponible en: http://www.osasun.ejgv.euskadi.net/r52-478/es/contenidos/informacion/encuesta_salud/es_4044/encues_salud.html.
- [196] Lizaur Utrilla A, Miralles Muñoz F, R. EC. La calidad de vida tras las artroplastias totales de cadera y rodilla. Rev Ortop Traumatol. 2002;1:31-5.
- [197] Llewellyn CD, McGurk M, Weinman J. Head and neck cancer: to what extent can psychological factors explain differences between health-related quality of life and individual quality of life? Br J Oral Maxillofac Surg. 2006 Oct;44(5):351-7.
- [198] Zhang X, Norris SL, Chowdhury FM, Gregg EW, Zhang P. The effects of interventions on health-related quality of life among persons with diabetes: a systematic review. Med Care. 2007 Sep;45(9):820-34.
- [199] Ware JE Jr SK, Kosinski M, Gandek B. SF-36 Health Survey: manual and interpretation guide. 1993 [último acceso 15 de noviembre del 2014]; Disponible en: <http://www.sf-36.org/tools/acknowledgement.shtml>
- [200] Monteagudo Piqueras O, Hernando Arizaleta L, Palomar Rodríguez JA. Population based norms of the Spanish version of the SF-12V2 for Murcia (Spain). Gac Sanit. 2011 Jan-Feb;25(1):50-61.
- [201] Gandek B, Ware JE, Jr. Methods for validating and norming translations of health status questionnaires: the IQOLA Project approach. International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol. 1998 Nov;51(11):953-9.
- [202] Vilagut G, Valderas JM, Ferrer M, Garin O, López-García E, Alonso J. Interpretation of SF-36 and SF-12 questionnaires in Spain: physical and mental components. Med Clin (Barc). 2008 May 24;130(19):726-35.

- [203] Hernández-Antolín RA, García E, Sandoval S, Almería C, Cuadrado A, Serrano J, et al. Findings of a mixed transfemoral aortic valve implantation program using Edwards and CoreValve devices. *Rev Esp Cardiol*. 2011 Jan;64(1):35-42.
- [204] Al-Attar N, Himbert D, Descoutures F, Iung B, Raffoul R, Messika-Zeitoun D, et al. Transcatheter aortic valve implantation: selection strategy is crucial for outcome. *Ann Thorac Surg*. 2009 Jun;87(6):1757-62; discussion 62-3.
- [205] CoreValve ReValving Technology Medtronic Inc. 2012 [último acceso 14 de diciembre del 2014; Disponible el: http://www.annals.in/viewimage.asp?img=AnnCardAnaesth_2012_15_1_54_91484_u4.jpg.
- [206] Roca S. Laboratorio de Hemodinámica. Madrid 2014.
- [207] Haas PC, Krajcer Z, Diethrich EB. Closure of large percutaneous access sites using the Prostar XL Percutaneous Vascular Surgery device. *J Endovasc Surg*. 1999 May;6(2):168-70.
- [208] Avanzas P, Martín M, Lozano I, Rondan J, Llana JM, Moris C. Immediate and long-term results of percutaneous suture of femoral access-site after endovascular treatment of thoracic aortic disease. *Rev Esp Cardiol*. 2006 Aug;59(8):838-41.
- [209] Hogg ME, Kibbe MR. Percutaneous thoracic and abdominal aortic aneurysm repair: techniques and outcomes. *Vascular*. 2006 Sep-Oct;14(5):270-81.
- [210] Díaz JF, de La Torre JM, Sabate M, Goicolea J. Spanish Cardiac Catheterization and Coronary Intervention Registry. 21st official report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Catheterization and Interventional Cardiology (1990-2011). *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2012 Dec;65(12):1106-16.

- [211] Sabate M, Cánovas S, García E, Hernández Antolín R, Maroto L, Hernández JM, et al. In-hospital and mid-term predictors of mortality after transcatheter aortic valve implantation: data from the TAVI National Registry 2010-2011. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2013 Dec;66(12):949-58.
- [212] Svensson LG, Dewey T, Kapadia S, Roselli EE, Stewart A, Williams M, et al. United States feasibility study of transcatheter insertion of a stented aortic valve by the left ventricular apex. *Ann Thorac Surg*. 2008 Jul;86(1):46-54; discussion -5.
- [213] Góngora Y I, Friol J E, Rodríguez E M, González J L, Castellanos M, R. Á. Calidad de vida en pacientes con osteoartrosis de cadera y rodilla. *Rev Cubana de Reumatología* 2006:9-10.
- [214] Cooper C, Cushnaghan J, Kirwan JR, Dieppe PA, Rogers J, McAlindon T, et al. Radiographic assessment of the knee joint in osteoarthritis. *Ann Rheum Dis*. 1992 Jan;51(1):80-2.
- [215] Prevalence of self-reported arthritis or chronic joint symptoms among adults--United States, 2001. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2002 Oct 25;51(42):948-50.
- [216] Mookadam F, Arthur HM. Social support and its relationship to morbidity and mortality after acute myocardial infarction: systematic overview. *Arch Intern Med*. 2004 Jul 26;164(14):1514-8.
- [217] Berkman LF, Syme SL. Social networks, host resistance, and mortality: a nine-year follow-up study of Alameda County residents. *Am J Epidemiol*. 1979 Feb;109(2):186-204.
- [218] Krumholz HM, Butler J, Miller J, Vaccarino V, Williams CS, Mendes de Leon CF, et al. Prognostic importance of emotional support for elderly patients hospitalized with heart failure. *Circulation*. 1998 Mar 17;97(10):958-64.

- [219] Rodríguez-Artalejo F, Guallar-Castillón P, Herrera MC, Otero CM, Chiva MO, Ochoa CC, et al. Social network as a predictor of hospital readmission and mortality among older patients with heart failure. *J Card Fail*. 2006 Oct;12(8):621-7.
- [220] Malm D, Svensson E, Karlsson JE, Fridlund B. Health-related quality of life in pacemaker patients: a single and multidimensional self-rated health comparison study. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2003 Dec;2(4):291-302.
- [221] Davis LL, Vitale KA, Irmiere CA, Hackney TA, Belew KM, Chikowski AM, et al. Body image changes associated with dual-chamber pacemaker insertion in women. *Heart Lung*. 2004 Sep-Oct;33(5):273-80.
- [222] Veerareddy S, Arora N, Caldito G, Reddy PC. Gender differences in selection of pacemakers: a single-center study. *Gend Med*. 2007 Dec;4(4):367-73.
- [223] Bleiziffer S, Ruge H, Mazzitelli D, Hutter A, Opitz A, Bauernschmitt R, et al. Survival after transapical and transfemoral aortic valve implantation: talking about two different patient populations. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2009 Nov;138(5):1073-80.
- [224] Moat NE, Ludman P, de Belder MA, Bridgewater B, Cunningham AD, Young CP, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients with severe aortic stenosis: the U.K. TAVI (United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Implantation) Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2011 Nov 8;58(20):2130-8.
- [225] Gilard M, Eltchaninoff H, Iung B, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fajadet J, et al. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2012 May 3;366(18):1705-15.

- [226] Tamburino C, Capodanno D, Ramondo A, Petronio AS, Ettori F, Santoro G, et al. Incidence and predictors of early and late mortality after transcatheter aortic valve implantation in 663 patients with severe aortic stenosis. *Circulation*. 2011 Jan 25;123(3):299-308.
- [227] Mc Gregor M, S. E. Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) at the MUHC: a Health Technology Assessment. Report number 45. Technology Assessment Unit of the Mc Gill University Health Centre 2009.
- [228] Inouye SK, Viscoli CM, Horwitz RI, Hurst LD, Tinetti ME. A predictive model for delirium in hospitalized elderly medical patients based on admission characteristics. *Ann Intern Med*. 1993 Sep 15;119(6):474-81.
- [229] Lee M, Chan, Chiang C. Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) –The Time Has Come. 2012 [último acceso 08 de enero del 2015]; Disponible en: <http://www.ha.org.hk/haconvention/hac2012/proceedings/downloads/SPP5.4.pdf>.

17. 1. Introduction.

Severe aortic stenosis (SAS) is the most common valve disease in the elderly, with an increasing prevalence with age, from levels of 2.5% among patients aged 75 to 8.1% among those aged 85 [1]. Guidelines for the management of patients with SAS in young patients or middle-aged men are well established, and consequently surgical replacement is recommended whenever the patient develops symptoms or there is ventricular function deterioration [2]. This recommendation is based on previous studies that showed an increase in mortality since clinical manifestations appear [3].

However, advanced age is frequently associated with multiple co-morbidities that increase surgical or peri-operative risk, making difficult the process of decision-making in this subgroup of patients.

Increasing life-expectancy is a growing phenomenon worldwide, and as age increases, so does the incidence of degenerative valve disease [1]. As a result, doctors often find difficult to decide what to do in cases of advanced age and high surgical risk. To date there is no medical treatment that targets effectively SAS and so the only treatment available was surgical valve replacement. However, mortality in the group of patients of advanced age was much higher than in the general population [5]. Fortunately, technological developments achieved in interventional cardiology have facilitated the onset of an alternative treatment for those patients rejected from surgery: trans-catheter aortic valve replacement (TAVR).

Apart from technical aspects, we must not forget that ageing of the population poses great challenges to social, economic and sanitary policies. In case of survival, do we improve quality of life enough to compensate the investment of such a expensive procedure? Is life extension the main goal of medical treatment as in other age groups? [6].

From that perspective, it is essential to perform an appropriate evaluation of the elderly, which would allow for a more accurate mortality, institutionalization, physical deterioration and social and family support demand risk prediction. That evaluation should include the following:

- Level of dependency for basic personal daily activities (DA) including mobility and self-care, as they represent the individual set of activities aimed to provide basic autonomy and independence that allow living without permanent assistance.
- It is important to know how the patient adapts to the environment: writing, reading, cooking, cleaning, phone calling, use of medications, managing the money, using public transport, etc.
- Quality of life related to health status (QLHS) in these patients is a crucial factor that focuses on individuals and not in diseases, on how the patient feels irrespective of clinical data [7].

Thus, quality of life improvement, level of dependency reduction as well as social and family support demands reduction, are crucial in optimization of a new and revolutionary procedure such as the PAVR.

17. 2. Objectives.

Objectives of the present study are the following:

1. Determine PAVR impact on patients with SAS, especially on areas such as functional capacity, quality of life, level of dependency and social and family support demands.
2. Describe post-PAVR procedure evolution in functional capacity, quality of life, level of dependency and social and family support demands in these patients at one month, three months and six months follow-up.
3. Evaluate PAVR impact on functional capacity, quality of life and level of dependency according to baseline quality of life and level of dependency.
4. Analyze PAVR repercussion in functional capacity, quality of life and level of dependency across different age groups.

17. 3. Results.

Objective 1.

There was a significant improvement at 6 months follow-up post TAVR in functional capacity (NYHA), quality of life (SF-12v2) and level of dependency both in basic personal daily activities (Katz index) and instrumental activities (Lawton scale). There was no significant change in social or family support demands.

Objective 2.

Regarding the aspects mentioned above for this objective, we found the following results after TAVR:

- Functional capacity (NYHA): the greatest impact was seen at one month follow-up.
- Quality of life (SF12v2): there was a greater improvement between months one and three after TAVR. Vitality was the item with best improvement at three months.
- Level of dependency: both for basic personal daily activities (Katz index) and instrumental activities (Lawton scale), patients started to ameliorate one month after TAVR, with very little improvement after 6 months of follow-up.
- Social and family support demands: From the moment the procedure is done until one month, patients need more support and also there were more hospital admissions due to heart problems. From the third month on is when they need less support.

Objective 3.

After subgroup analysis, based on baseline quality of life and level of dependency, we found the following results six months after TAVR:

- According to baseline quality of life (SF-12v2) for the summary of physical component: There were significant changes in some of the aspects including the summary of physical component, body pain, general health, mental health and the summary of mental component, but not for the rest of the aspects of that questionnaire.
- According to baseline quality of life (SF-12v2) for the summary of mental component: There were significant changes in some of the aspects of quality of life: emotional role, mental health and Katz index.
- According to baseline level of dependency for basic daily activities (Katz index): There were only a significant change in quality of life (SF-12v2), social functioning and daily activities.

According to baseline level of dependency for instrumental activities (Lawton scale): There were no changes for any of the quality of life aspects (SF-12v2) although there were significant differences for instrumental and basic personal daily activities and functional capacity (NYHA).

Objective 4.

After analyzing different age groups, these were the results:

- TAVR impact on functional capacity (NYHA): There were no changes on functional capacity
- TAVR impact on quality of life (SF-12v2): There were no statistical differences across different age groups for any of the aspects studied, including physical, psychological or social ones.
- TAVR impact on level of dependency for basic personal daily activities (Katz index):
In this particular case there were significant changes for each age group. Youngest patients reached less level of dependency after three months, middle aged ones with worse baseline functional status improve after one month of follow-up, and the oldest patients that had a better baseline situation improve slightly and progressively during the whole period of follow-up.
- TAVR impact on level of dependency for instrumental activities (Lawton scale): After analyzing data of the different scores between age groups, there were significant differences in no subgroups during the follow-up.

17. 4. Conclusions.

Based on the results of this doctoral thesis, we resume the following conclusions:

1. Six months after TAVR patients improve significantly their functional capacity, quality of life and level of dependency both for basic personal activities and instrumental activities. Regarding social and family support demands, there was no significant impact six months after the procedure.
2. Analyzing changes over time, patients' functional capacity increased, specially one month after TAVR. At three and six months, changes were minimal.
3. Evolution of the different aspects of the health questionnaire SF-12v2 over time was not the same for all of them. The vast majority improve mainly during the first month exception made for vitality that increases from the third month until the end of the study and social functioning which showed no differences between periods of time, only six months after TAVR.
4. Regarding the level of dependency for basic personal daily activities (Katz index), patients showed only early improvement (one month and three months after the intervention), but scores on Lawton's scale for instrumental activities showed a significant increase during the whole follow-up.
5. According to the baseline status for the physical component of the quality of life questionnaire SF-12v2, we found that aspects as body pain, general health and mental component summary increased considerably. We thus conclude that patients in a physically worse situation improve significantly, but we cannot

assure the same for other items like functional capacity or the level of dependency.

6. If we focus on the baseline mental component summary of the quality of life questionnaire SF-12v2, we found out that patients that score poorly obtain greater benefits in aspects like the emotional role or mental health.
7. Patients with lower scores on the Katz index have a greater benefit in quality of life, specifically in social functioning, but not in functional capacity or the level of dependency for instrumental activities.
8. The subgroup of patients that score less on Lawton's scale have a better enhancement on the level of dependency for basic personal daily activities and functional capacity after TAVR.
9. Age is not as good predictor of improvement in functional capacity or quality of life after TAVR. Conversely, there are significant differences in the level of dependency across the multiple age groups studied.
10. Over the coming years, this will be the patients' profile of the patient with severe aortic stenosis: A fragile old-man, with multiple co-morbidities and not an ideal social and family support, probably not the best scenario for facing the intervention. In this context, it is critical to have a holistic overview of the patient whenever we are ready to use new procedures or developing technologies.